SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 292

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 17 dicembre 2014

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

**Banca d'Italia**



**Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale**

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 15 dicembre 2014, n. **186**.

**Disposizioni in materia di emersione e rientro di capitali detenuti all'estero nonché per il potenziamento della lotta all'evasione fiscale. Disposizioni in materia di autoriciclaggio.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

*Misure per l'emersione e il rientro di capitali detenuti all'estero nonché per il potenziamento della lotta all'evasione fiscale*

1. Dopo l'articolo 5-*ter* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, sono inseriti i seguenti:

«Art. 5-*quater*. – (*Collaborazione volontaria*). — 1. L'autore della violazione degli obblighi di dichiarazione di cui all'articolo 4, comma 1, commessa fino al 30 settembre 2014, può avvalersi della procedura di collaborazione volontaria di cui al presente articolo per l'emersione delle attività finanziarie e patrimoniali costituite o detenute fuori del territorio dello Stato, per la definizione delle sanzioni per le eventuali violazioni di tali obblighi e per la definizione dell'accertamento mediante adesione ai contenuti dell'invito al contraddittorio di cui alla lettera *b)* per le violazioni in materia di imposte sui redditi e relative addizionali, di imposte sostitutive, di imposta regionale sulle attività produttive e di imposta sul valore aggiunto, nonché per le eventuali violazioni relative alla dichiarazione dei sostituti d'imposta. A tal fine deve:

*a)* indicare spontaneamente all'Amministrazione finanziaria, mediante la presentazione di apposita richiesta, tutti gli investimenti e tutte le attività di natura finanziaria costituiti o detenuti all'estero, anche indirettamente o per interposta persona, fornendo i relativi documenti e le informazioni per la determinazione dei redditi che servirono per costituirli o acquistarli, nonché dei redditi che derivano dalla loro dismissione o utilizzazione a qualunque titolo, unitamente ai documenti e alle informazioni per la determinazione degli eventuali maggiori imponibili agli effetti delle imposte sui redditi e relative addizionali, delle imposte sostitutive, dell'imposta regionale sulle attività produttive, dei contributi previdenziali, dell'imposta sul valore aggiunto e delle ritenute, non connessi con le attività costituite o detenute all'estero, relativamente a tutti i periodi d'imposta per i quali, alla data di presentazione della richiesta, non sono scaduti i termini per l'accertamento o la contestazione della violazione degli obblighi di dichiarazione di cui all'articolo 4, comma 1;

*b)* versare le somme dovute in base all'invito di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, e successive modificazioni, entro il quindicesimo giorno antecedente la data fissata per la comparizione e secondo le ulteriori modalità indicate nel comma 1-*bis* del medesimo articolo per l'adesione ai contenuti dell'invito, ovvero le somme dovute in base all'accertamento con adesione entro venti giorni dalla redazione dell'atto, oltre alle somme dovute in base all'atto di contestazione o al provvedimento di irrogazione delle sanzioni per la violazione degli obblighi di dichiarazione di cui all'articolo 4, comma 1, del presente decreto entro il termine per la proposizione del ricorso, ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni, senza avvalersi della compensazione prevista dall'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni. Il versamento può essere eseguito in unica soluzione ovvero essere ripartito, su richiesta dell'autore della violazione, in tre rate mensili di pari importo. Il pagamento della prima rata deve essere effettuato nei termini e con le modalità di cui alla presente lettera. Il mancato pagamento di una delle rate comporta il venir meno degli effetti della procedura.

2. La collaborazione volontaria non è ammessa se la richiesta è presentata dopo che l'autore della violazione degli obblighi di dichiarazione di cui all'articolo 4, comma 1, abbia avuto formale conoscenza di accessi, ispezioni, verifiche o dell'inizio di qualunque attività di accertamento amministrativo o di procedimenti penali, per violazione di norme tributarie, relativi all'ambito oggettivo di applicazione della procedura di collaborazione volontaria indicato al comma 1 del presente articolo. La preclusione opera anche nelle ipotesi in cui la formale conoscenza delle circostanze di cui al primo periodo è stata acquisita da soggetti solidalmente obbligati in via tributaria o da soggetti concorrenti nel reato. La richiesta di accesso alla collaborazione volontaria non può essere presentata più di una volta, anche indirettamente o per interposta persona.

3. Entro trenta giorni dalla data di esecuzione dei versamenti indicati al comma 1, lettera *b)*, l'Agenzia delle entrate comunica all'autorità giudiziaria competente la conclusione della procedura di collaborazione volontaria, per l'utilizzo dell'informazione ai fini di quanto stabilito all'articolo 5-*quinquies*, comma 1, lettere *a)* e *b)*.

4. Ai soli fini della procedura di collaborazione volontaria, per la determinazione dei periodi d'imposta per i quali non sono scaduti i termini di accertamento, non si applica il raddoppio dei termini di cui all'articolo 12, comma 2-*bis*, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, qualora ricorrano congiuntamente le condizioni previste dall'articolo 5-*quinquies*, commi 4, primo periodo, lettera *c)*, 5 e 7 del presente decreto.

5. La procedura di collaborazione volontaria può essere attivata fino al 30 settembre 2015. Tra la data di ricevimento della richiesta di collaborazione volontaria e

quella di decadenza dei termini per l'accertamento di cui all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, e all'articolo 57 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, e dei termini per la notifica dell'atto di contestazione ai sensi dell'articolo 20 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni, intercorrono non meno di novanta giorni. In difetto e in mancanza, entro detti termini, della definizione mediante adesione ai contenuti dell'invito o della sottoscrizione dell'atto di accertamento con adesione e della definizione agevolata relativa all'atto di contestazione per la violazione degli obblighi di dichiarazione di cui all'articolo 4, comma 1, del presente decreto, secondo quanto previsto al comma 1, lettera *b)*, del presente articolo, il termine di decadenza per la notificazione dell'avviso di accertamento e quello per la notifica dell'atto di contestazione sono automaticamente prorogati, in deroga a quelli ordinari, fino a concorrenza dei novanta giorni.

6. Per i residenti nel comune di Campione d'Italia, già esonerati dalla compilazione del modulo RW in relazione alle disponibilità detenute presso istituti elvetici derivanti da redditi di lavoro, da trattamenti pensionistici nonché da altre attività lavorative svolte direttamente in Svizzera da soggetti residenti nel suddetto comune, il direttore dell'Agenzia delle entrate adotta, con proprio provvedimento, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, specifiche disposizioni relative agli imponibili riferibili alle attività costituite o detenute in Svizzera in considerazione della particolare collocazione geografica del comune medesimo.

Art. 5-*quinquies*. – (*Effetti della procedura di collaborazione volontaria*). — 1. Nei confronti di colui che presta la collaborazione volontaria ai sensi dell'articolo 5-*quater*:

*a)* è esclusa la punibilità per i delitti di cui agli articoli 2, 3, 4, 5, 10-*bis* e 10-*ter* del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, e successive modificazioni;

*b)* è altresì esclusa la punibilità delle condotte previste dagli articoli 648-*bis* e 648-*ter* del codice penale, commesse in relazione ai delitti di cui alla lettera *a)* del presente comma.

2. Le disposizioni del comma 1 si applicano limitatamente alle condotte relative agli imponibili, alle imposte e alle ritenute oggetto della collaborazione volontaria.

3. Limitatamente alle attività oggetto di collaborazione volontaria, le condotte previste dall'articolo 648-*ter*.1 del codice penale non sono punibili se commesse in relazione ai delitti di cui al comma 1, lettera *a)*, del presente articolo sino alla data del 30 settembre 2015, entro la quale può essere attivata la procedura di collaborazione volontaria.

4. Le sanzioni di cui all'articolo 5, comma 2, del presente decreto sono determinate, ai sensi dell'articolo 7, comma 4, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, in misura pari alla metà del minimo edittale: *a)* se le attività vengono trasferite in Italia o in Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'Accordo sullo Spazio economico europeo che consentono un effettivo scambio di informazioni con l'Italia, inclusi nella lista di cui al decreto del Ministro delle finanze 4 settembre 1996, e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 19 settembre 1996; ovvero *b)* se le attività trasferite in Italia o nei predetti Stati erano o sono ivi detenute; ovvero *c)* se l'autore delle violazioni di cui all'articolo 5-*quater*, comma 1, fermo restando l'obbligo di eseguire gli adempimenti ivi previsti, rilascia all'intermediario finanziario estero presso cui le attività sono detenute l'autorizzazione a trasmettere alle autorità finanziarie italiane richiedenti tutti i dati concernenti le attività oggetto di collaborazione volontaria e allega copia di tale autorizzazione, controfirmata dall'intermediario finanziario estero, alla richiesta di collaborazione volontaria. Nei casi diversi da quelli di cui al primo periodo, la sanzione è determinata nella misura del minimo edittale, ridotto di un quarto. Nei confronti del contribuente che si avvale della procedura di collaborazione volontaria, la misura minima delle sanzioni per le violazioni in materia di imposte sui redditi e relative addizionali, di imposte sostitutive, di imposta regionale sulle attività produttive, di imposta sul valore aggiunto e di ritenute è fissata al minimo edittale, ridotto di un quarto.

5. Nei casi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del primo periodo del comma 4, qualora l'autore della violazione trasferisca, successivamente alla presentazione della richiesta, le attività oggetto di collaborazione volontaria presso un altro intermediario localizzato fuori dell'Italia o di uno degli Stati di cui alla citata lettera *a)*, l'autore della violazione è obbligato a rilasciare, entro trenta giorni dalla data del trasferimento delle attività, l'autorizzazione di cui alla lettera *c)* del primo periodo del comma 4 all'intermediario presso cui le attività sono state trasferite e a trasmettere, entro sessanta giorni dalla data del trasferimento delle attività, tale autorizzazione alle autorità finanziarie italiane, pena l'applicazione di una sanzione pari alla metà della sanzione prevista dal primo periodo del comma 4.

6. Il procedimento di irrogazione delle sanzioni per la violazione degli obblighi di dichiarazione di cui all'articolo 4, comma 1, del presente decreto è definito ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni. Il confronto previsto all'articolo 16, comma 3, del decreto legislativo n. 472 del 1997, e successive modificazioni, è operato tra il terzo della sanzione indicata nell'atto e il terzo della somma dei minimi edittali previsti per le violazioni più gravi o, se più favorevole, il terzo della somma delle sanzioni più gravi determinate ai sensi del comma 4, primo e secondo periodo, del presente articolo.

7. Ai soli fini della procedura di collaborazione volontaria, la misura della sanzione minima prevista per le violazioni dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 4, comma 1, indicata nell'articolo 5, comma 2, secondo periodo, nei casi di detenzione di investimenti all'estero ovvero di attività estere di natura finanziaria negli Stati o territori a regime fiscale privilegiato di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 4 maggio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 1999, e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 21 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 273 del 23 novembre 2001, è fissata al 3 per

cento dell'ammontare degli importi non dichiarati se le attività oggetto della collaborazione volontaria erano o sono detenute in Stati che stipulino con l'Italia, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, accordi che consentano un effettivo scambio di informazioni ai sensi dell'articolo 26 del modello di Convenzione contro le doppie imposizioni predisposto dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, anche su elementi riconducibili al periodo intercorrente tra la data della stipulazione e quella di entrata in vigore dell'accordo. Al ricorrere della condizione di cui al primo periodo non si applica il raddoppio delle sanzioni di cui all'articolo 12, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 1º luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102.

8. Su istanza del contribuente, da formulare nella richiesta di cui all'articolo 5-*quater*, comma 1, lettera *a)*, l'ufficio, in luogo della determinazione analitica dei rendimenti, calcola gli stessi applicando la misura percentuale del 5 per cento al valore complessivo della loro consistenza alla fine dell'anno e determina l'ammontare corrispondente all'imposta da versare utilizzando l'aliquota del 27 per cento. Tale istanza può essere presentata solo nei casi in cui la media delle consistenze di tali attività finanziarie risultanti al termine di ciascun periodo d'imposta oggetto della collaborazione volontaria non ecceda il valore di 2 milioni di euro.

9. Ai soli fini della procedura di collaborazione volontaria, la disponibilità delle attività finanziarie e patrimoniali oggetto di emersione si considera, salva prova contraria, ripartita, per ciascun periodo d'imposta, in quote eguali tra tutti coloro che al termine degli stessi ne avevano la disponibilità.

10. Se il contribuente destinatario dell'invito di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, e successive modificazioni, o che abbia sottoscritto l'accertamento con adesione e destinatario dell'atto di contestazione non versa le somme dovute nei termini previsti dall'articolo 5-*quater*, comma 1, lettera *b)*, la procedura di collaborazione volontaria non si perfeziona e non si producono gli effetti di cui ai commi 1, 4, 6 e 7 del presente articolo. L'Agenzia delle entrate notifica, anche in deroga ai termini di cui all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, all'articolo 57 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, e all'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni, un avviso di accertamento e un nuovo atto di contestazione con la rideterminazione della sanzione entro il 31 dicembre dell'anno successivo a quello di notificazione dell'invito di cui al predetto articolo 5, comma 1, del decreto legislativo n. 218 del 1997, e successive modificazioni, o a quello di redazione dell'atto di adesione o di notificazione dell'atto di contestazione.

Art. 5-*sexies*. – (*Ulteriori disposizioni in materia di collaborazione volontaria*). — 1. Le modalità di presentazione dell'istanza di collaborazione volontaria e di pagamento dei relativi debiti tributari, nonché ogni altra modalità applicativa della relativa procedura, sono disciplinate con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. L'Agenzia delle entrate e gli altri organi dell'Amministrazione finanziaria concordano condizioni e modalità per lo scambio dei dati relativi alle procedure avviate e concluse.

Art. 5-*septies*. – (*Esibizione di atti falsi e comunicazione di dati non rispondenti al vero*). — 1. L'autore della violazione di cui all'articolo 4, comma 1, che, nell'ambito della procedura di collaborazione volontaria di cui all'articolo 5-*quater*, esibisce o trasmette atti o documenti falsi, in tutto o in parte, ovvero fornisce dati e notizie non rispondenti al vero è punito con la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni.

2. L'autore della violazione di cui all'articolo 4, comma 1, deve rilasciare al professionista che lo assiste nell'ambito della procedura di collaborazione volontaria una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà con la quale attesta che gli atti o documenti consegnati per l'espletamento dell'incarico non sono falsi e che i dati e notizie forniti sono rispondenti al vero».

2. Possono avvalersi della procedura di collaborazione volontaria prevista dalle disposizioni di cui al comma 1 per sanare le violazioni degli obblighi di dichiarazione ai fini delle imposte sui redditi e relative addizionali, delle imposte sostitutive delle imposte sui redditi, dell'imposta regionale sulle attività produttive e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché le violazioni relative alla dichiarazione dei sostituti d'imposta, commesse fino al 30 settembre 2014, anche contribuenti diversi da quelli indicati nell'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, e successive modificazioni, e i contribuenti destinatari degli obblighi dichiarativi ivi previsti che vi abbiano adempiuto correttamente.

3. Ai fini di cui al comma 2, i contribuenti devono:

*a)* presentare, con le modalità previste dal provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di cui all'articolo 5-*sexies* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, introdotto dal comma 1 del presente articolo, apposita richiesta di accesso alla procedura di collaborazione volontaria, fornendo spontaneamente all'Amministrazione finanziaria i documenti e le informazioni per la determinazione dei maggiori imponibili agli effetti delle imposte sui redditi e relative addizionali, delle imposte sostitutive delle imposte sui redditi, dell'imposta regionale sulle attività produttive, dei contributi previdenziali, dell'imposta sul valore aggiunto e delle ritenute, relativamente a tutti i periodi d'imposta per i quali, alla data di presentazione della richiesta, non sono scaduti i termini per l'accertamento di cui all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, e all'articolo 57 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni;

*b)* effettuare il versamento delle somme dovute in base all'invito di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, e successive modificazioni, ovvero le somme dovute in base all'accertamento con adesione di cui al medesimo decreto, secondo le modalità ed entro i termini indicati nell'articolo 5-*quater*,

comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, introdotto dal comma 1 del presente articolo.

4. Alla procedura di collaborazione volontaria di cui al comma 2 si applicano, oltre a quanto stabilito al comma 3, le seguenti disposizioni introdotte dal comma 1 del presente articolo:

*a)* l'articolo 5-*quater*, commi 2, 3 e 5, del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227;

*b)* l'articolo 5-*quinquies*, commi 1, 2, 3, 4, terzo periodo, e 10, del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, in materia di effetti della procedura di collaborazione volontaria;

*c)* l'articolo 5-*sexies* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227;

*d)* l'articolo 5-*septies* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, applicabile al contribuente che, nell'ambito della procedura di collaborazione volontaria, esibisce o trasmette atti o documenti falsi, in tutto o in parte, ovvero fornisce dati e notizie non rispondenti al vero.

5. L'esclusione della punibilità e la diminuzione della pena previste dall'articolo 5-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, introdotto dal comma 1 del presente articolo, operano nei confronti di tutti coloro che hanno commesso o concorso a commettere i delitti ivi indicati.

6. All'articolo 29, comma 7, secondo periodo, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, le parole da: «e dall'articolo 48» fino alla fine del periodo sono sostituite dalle seguenti: «dall'articolo 48 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, e successive modificazioni, dall'articolo 8 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, dagli articoli 16 e 17 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni, nonché al fine della definizione delle procedure amichevoli relative a contribuenti individuati previste dalle vigenti convenzioni contro le doppie imposizioni sui redditi e dalla convenzione 90/436/CEE, resa esecutiva con legge 22 marzo 1993, n. 99, la responsabilità di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni, è limitata alle ipotesi di dolo».

7. Le entrate derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli da 5-*quater* a 5-*septies* del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, introdotti dal comma 1, nonché quelle derivanti dall'attuazione dei commi 2, 3 e 4 del presente articolo, affluiscono ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per essere destinate, anche mediante riassegnazione:

*a)* al pagamento dei debiti commerciali scaduti in conto capitale, anche prevedendo l'esclusione dai vincoli del patto di stabilità interno;

*b)* all'esclusione dai medesimi vincoli delle risorse assegnate a titolo di cofinanziamento nazionale dei programmi dell'Unione europea e di quelle derivanti dal riparto del Fondo per lo sviluppo e la coesione;

*c)* agli investimenti pubblici;

*d)* al Fondo per la riduzione della pressione fiscale, di cui all'articolo 1, comma 431, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, e successive modificazioni.

8. Con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri sono stabiliti i criteri e le modalità per la ripartizione delle entrate di cui al comma 7 tra le finalità ivi indicate, nonché per l'attribuzione delle somme affluite all'entrata del bilancio dello Stato, di cui al medesimo comma 7, per ciascuna finalizzazione.

9. Per le esigenze operative connesse allo svolgimento delle attività necessarie all'applicazione della disciplina di cui al comma 1 sull'emersione e sul rientro dei capitali detenuti all'estero, e comunque al fine di potenziare l'azione di prevenzione e contrasto dell'evasione e dell'elusione fiscale, assicurando l'incremento delle entrate tributarie e il miglioramento della qualità dei servizi:

*a)* l'Agenzia delle entrate, in aggiunta alle assunzioni già autorizzate o consentite dalla normativa vigente, può procedere, per gli anni 2014, 2015 e 2016, all'assunzione a tempo indeterminato di funzionari di terza area funzionale, fascia retributiva F1, e di assistenti di seconda area funzionale, fascia retributiva F3, assicurando la priorità agli idonei che sono inseriti in graduatorie finali ancora vigenti a seguito di concorsi per assunzioni a tempo indeterminato, nel limite di un contingente corrispondente a una spesa non superiore a 4,5 milioni di euro per l'anno 2014, a 24 milioni di euro per l'anno 2015, a 41,5 milioni di euro per l'anno 2016 e a 55 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017;

*b)* la disposizione di cui all'articolo 1, comma 346, lettera *e)*, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, continua ad applicarsi, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, e può essere utilizzata anche per il passaggio del personale tra le sezioni del ruolo del personale non dirigenziale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli definisce i criteri per il passaggio del personale da una sezione all'altra, in ragione del progressivo completamento dei processi di riorganizzazione connessi all'incorporazione di cui all'articolo 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni. Ai dipendenti che transitano presso la sezione «dogane» si applica esclusivamente il trattamento giuridico ed economico previsto dal contratto collettivo nazionale di lavoro per il personale già appartenente all'Agenzia delle dogane. Ai dipendenti che transitano dalla sezione «ASSI» alla sezione «mono-

poli» si applica esclusivamente il trattamento giuridico ed economico previsto per il personale già appartenente all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato.

Art. 2.

*Modifica all'articolo 4 del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227*

1. All'articolo 4, comma 3, secondo periodo, del decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, le parole: «10.000 euro» sono sostituite dalle seguenti: «15.000 euro».

Art. 3.

*Modifiche al codice penale in materia di autoriciclaggio*

1. All'articolo 648-*bis*, primo comma, del codice penale, le parole: «1.032 a euro 15.493» sono sostituite dalle seguenti: «5.000 a euro 25.000».

2. All'articolo 648-*ter*, primo comma, del codice penale, le parole: «1.032 a euro 15.493» sono sostituite dalle seguenti: «5.000 a euro 25.000».

3. Dopo l'articolo 648-*ter* del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 648-*ter*. 1. – (*Autoriciclaggio*).

Si applica la pena della reclusione da due a otto anni e della multa da euro 5.000 a euro 25.000 a chiunque, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro, i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

Si applica la pena della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 2.500 a euro 12.500 se il denaro, i beni o le altre utilità provengono dalla commissione di un delitto non colposo punito con la reclusione inferiore nel massimo a cinque anni.

Si applicano comunque le pene previste dal primo comma se il denaro, i beni o le altre utilità provengono da un delitto commesso con le condizioni o le finalità di cui all'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, e successive modificazioni.

Fuori dei casi di cui ai commi precedenti, non sono punibili le condotte per cui il denaro, i beni o le altre utilità vengono destinate alla mera utilizzazione o al godimento personale.

La pena è aumentata quando i fatti sono commessi nell'esercizio di un'attività bancaria o finanziaria o di altra attività professionale.

La pena è diminuita fino alla metà per chi si sia efficacemente adoperato per evitare che le condotte siano portate a conseguenze ulteriori o per assicurare le prove del reato e l'individuazione dei beni, del denaro e delle altre utilità provenienti dal delitto.

Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648».

4. All'articolo 648-*quater* del codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al primo comma, le parole: «articolo 648-*bis* e 648-*ter*» sono sostituite dalle seguenti: «articoli 648-*bis*, 648-*ter* e 648-*ter*.1»;

*b)* al terzo comma, le parole: «648-*bis* e 648-*ter*» sono sostituite dalle seguenti: «648-*bis*, 648-*ter* e 648-*ter*.1».

5. All'articolo 25-*octies* del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 1, le parole: «e 648-*ter*» sono sostituite dalle seguenti: «, 648-*ter* e 648-*ter*.1»;

*b)* alla rubrica sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché autoriciclaggio».

Art. 4.

*Copertura finanziaria*

1. All'onere derivante dall'articolo 1, comma 9, lettera *a)*, pari a 4,5 milioni di euro per l'anno 2014, a 24 milioni di euro per l'anno 2015, a 41,5 milioni di euro per l'anno 2016 e a 55 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 15 dicembre 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

———

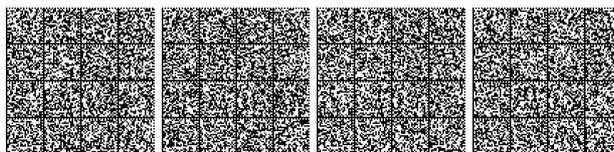
LAVORI PREPARATORI

*Camera dei deputati* (atto n. 2247):

Presentato dall'on. Marco Causi ed altri in data 31 marzo 2014.

Assegnato alla VI Commissione (finanze), in sede referente, il 1° aprile 2014 con pareri delle Commissioni I, II, V, X, XI, XIV e Questioni regionali.

Esaminato dalla VI Commissione, in sede referente, il 1°, 16 e 30 aprile 2014; il 7, 28 e 29 maggio 2014; il 19 e 25 giugno 2014; il 2 e 23 luglio 2014; il 9 e 24 settembre 2014; il 1°, 7, 8, 9 e 14 ottobre 2014.

Esaminato in Aula il 10 e 15 ottobre 2014 e approvato il 16 ottobre 2014.

*Senato della Repubblica* (atto n. 1642):

Assegnato alle Commissioni riunite 2ª (giustizia) e 6ª (finanze e tesoro), in sede referente, il 23 ottobre 2014 con pareri delle Commissioni 1ª, 5ª, 10ª, 11ª, 14ª e Questioni regionali.

Esaminato dalle Commissioni riunite 2ª e 6ª, in sede referente, il 4, 11, 18, 20 e 25 novembre 2014; il 2 e 3 dicembre 2014.

Esaminato in Aula il 27 novembre 2014 e approvato il 4 dicembre 2014.

## N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

*Note all'art. 1:*

Il decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 1990, n. 227, reca "Rilevazione a fini fiscali di taluni trasferimenti da e per l'estero di denaro, titoli e valori.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 4 del citato decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167:

"Art. 4. (*Dichiarazione annuale per gli investimenti e le attività*). — 1. Le persone fisiche, gli enti non commerciali e le società semplici ed equiparate ai sensi dell'articolo 5 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, residenti in Italia che, nel periodo d'imposta, detengono investimenti all'estero ovvero attività estere di natura finanziaria, suscettibili di produrre redditi imponibili in Italia, devono indicarli nella dichiarazione annuale dei redditi. Sono altresì tenuti agli obblighi di dichiarazione i soggetti indicati nel precedente periodo che, pur non essendo possessori diretti degli investimenti esteri e delle attività estere di natura finanziaria, siano titolari effettivi dell'investimento secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, lettera *u)*, e dall'allegato tecnico del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.

2.

3. Gli obblighi di indicazione nella dichiarazione dei redditi previsti nel comma 1 non sussistono per le attività finanziarie e patrimoniali affidate in gestione o in amministrazione agli intermediari residenti e per i contratti comunque conclusi attraverso il loro intervento, qualora i flussi finanziari e i redditi derivanti da tali attività e contratti siano stati assoggettati a ritenuta o imposta sostitutiva dagli intermediari stessi. Gli obblighi di indicazione nella dichiarazione dei redditi previsti nel comma 1 non sussistono altresì per i depositi e conti correnti bancari costituiti all'estero il cui valore massimo complessivo raggiunto nel corso del periodo d'imposta non sia superiore a 10.000 euro.

4. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, è stabilito il contenuto della dichiarazione annuale prevista dal comma 1 nonché, annualmente, il controvalore in euro degli importi in valuta da dichiarare.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 (Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi):

"Art. 43. (*Termine per l'accertamento*)

Gli avvisi di accertamento devono essere notificati, a pena di decadenza, entro il 31 dicembre del quarto anno successivo a quello in cui è stata presentata la dichiarazione.

Nei casi di omessa presentazione della dichiarazione o di presentazione di dichiarazione nulla ai sensi delle disposizioni del titolo I l'avviso di accertamento può essere notificato fino al 31 dicembre del quinto anno successivo a quello in cui la dichiarazione avrebbe dovuto essere presentata.

In caso di violazione che comporta obbligo di denuncia ai sensi dell'articolo 331 del codice di procedura penale per uno dei reati previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, i termini di cui ai commi precedenti sono raddoppiati relativamente al periodo di imposta in cui è stata commessa la violazione.

Fino alla scadenza del termine stabilito nei commi precedenti l'accertamento può essere integrato o modificato in aumento mediante la notificazione di nuovi avvisi, in base alla sopravvenuta conoscenza di nuovi elementi. Nell'avviso devono essere specificatamente indicati, a pena di nullità, i nuovi elementi e gli atti o fatti attraverso i quali sono venuti a conoscenza dell'ufficio delle imposte.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 57 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto):

"Art. 57. (*Termine per gli accertamenti*) — 1. Gli avvisi relativi alle rettifiche e agli accertamenti previsti nell'art. 54 e nel secondo comma dell'art. 55 devono essere notificati, a pena di decadenza, entro il 31 dicembre del quarto anno successivo a quello in cui è stata presentata la dichiarazione. Nel caso di richiesta di rimborso dell'eccedenza d'imposta detraibile risultante dalla dichiarazione annuale, se tra la data di notifica della richiesta di documenti da parte dell'ufficio e la data della loro consegna intercorre un periodo superiore a quindici giorni, il termine di decadenza, relativo agli anni in cui si è formata l'eccedenza detraibile chiesta a rimborso, è differito di un periodo di tempo pari a quello compreso tra il sedicesimo giorno e la data di consegna.

2. In caso d'omessa presentazione della dichiarazione, l'avviso d'accertamento dell'imposta a norma del primo comma dell'art. 55 può essere notificato fino al 31 dicembre del quinto anno successivo a quello in cui la dichiarazione avrebbe dovuto essere presentata.

3. In caso di violazione che comporta obbligo di denuncia ai sensi dell'articolo 331 del codice di procedura penale per uno dei reati previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, i termini di cui ai commi precedenti sono raddoppiati relativamente al periodo di imposta in cui è stata commessa la violazione.

4. Fino alla scadenza del termine stabilito nei commi precedenti le rettifiche e gli accertamenti possono essere integrati o modificati, mediante la notificazione di nuovi avvisi, in base alla sopravvenuta conoscenza di nuovi elementi. Nell'avviso devono essere specificamente indicati, a pena di nullità, i nuovi elementi e gli atti o fatti attraverso i quali sono venuti a conoscenza dell'Ufficio dell'imposta sul valore aggiunto.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 5 del decreto legislativo 19 giugno1997, n. 218 (Disposizioni in materia di accertamento con adesione e di conciliazione giudiziale):

"Art. 5. (*Avvio del procedimento*) — 1. L'ufficio invia al contribuente un invito a comparire, nel quale sono indicati:

*a)* i periodi di imposta suscettibili di accertamento;

*b)* il giorno e il luogo della comparizione per definire l'accertamento con adesione;

*c)* le maggiori imposte, ritenute, contributi, sanzioni ed interessi dovuti in caso di definizione agevolata di cui al comma 1-*bis*;

*d)* i motivi che hanno dato luogo alla determinazione delle maggiori imposte, ritenute e contributi di cui alla lettera *c)*.

1-*bis*. Il contribuente può prestare adesione ai contenuti dell'invito di cui al comma 1 mediante comunicazione al competente ufficio e versamento delle somme dovute entro il quindicesimo giorno antecedente la data fissata per la comparizione. Alla comunicazione di adesione, che deve contenere, in caso di pagamento rateale, l'indicazione del numero delle rate prescelte, deve essere unita la quietanza dell'avvenuto pagamento della prima o unica rata. In presenza dell'adesione la misura delle sanzioni applicabili indicata nell'articolo 2, comma 5, è ridotta alla metà.

1-*ter*. Il pagamento delle somme dovute indicate nell'invito di cui al comma 1 deve essere effettuato con le modalità di cui all'articolo 8, senza prestazione delle garanzie ivi previste in caso di versamento rateale. Sull'importo delle rate successive alla prima sono dovuti gli interessi al saggio legale calcolati dal giorno successivo al versamento della prima rata.

1-*quater*. In caso di mancato pagamento delle somme dovute di cui al comma 1-*bis* il competente ufficio dell'Agenzia delle entrate provvede all'iscrizione a ruolo a titolo definitivo delle predette somme a norma dell'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

1-*quinquies*. Le disposizioni di cui ai commi 1-*bis*, 1-*ter* e 1-*quater* del presente articolo non si applicano agli inviti preceduti dai processi verbali di constatazione definibili ai sensi dell'articolo 5-*bis*, comma 1,

per i quali non sia stata prestata adesione e con riferimento alle maggiori imposte ed altre somme relative alle violazioni indicate nei processi verbali stessi che consentono l'emissione degli accertamenti di cui all'articolo 41-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 e all'articolo 54, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

2.

3.".

Si riporta il testo dell'articolo 29, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica), come modificato dalla presente legge:

"Art. 29. (*Concentrazione della riscossione nell'accertamento*) — 1. Le attività di riscossione relative agli atti indicati nella seguente lettera *a)* emessi a partire dal 1° ottobre 2011 e relativi ai periodi d'imposta in corso alla data del 31 dicembre 2007 e successivi, sono potenziate mediante le seguenti disposizioni:

*a)* l'avviso di accertamento emesso dall'Agenzia delle Entrate ai fini delle imposte sui redditi, dell'imposta regionale sulle attività produttive e dell'imposta sul valore aggiunto ed il connesso provvedimento di irrogazione delle sanzioni, devono contenere anche l'intimazione ad adempiere, entro il termine di presentazione del ricorso, all'obbligo di pagamento degli importi negli stessi indicati, ovvero, in caso di tempestiva proposizione del ricorso ed a titolo provvisorio, degli importi stabiliti dall'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602. L'intimazione ad adempiere al pagamento è altresì contenuta nei successivi atti da notificare al contribuente, anche mediante raccomandata con avviso di ricevimento, in tutti i casi in cui siano rideterminati gli importi dovuti in base agli avvisi di accertamento ai fini delle imposte sui redditi, dell'imposta regionale sulle attività produttive e dell'imposta sul valore aggiunto ed ai connessi provvedimenti di irrogazione delle sanzioni ai sensi dell'articolo 8, comma 3-*bis* del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, dell'articolo 48, comma 3-*bis*, e dell'articolo 68 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, e dell'articolo 19 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, nonché in caso di definitività dell'atto di accertamento impugnato. In tali ultimi casi il versamento delle somme dovute deve avvenire entro sessanta giorni dal ricevimento della raccomandata; la sanzione amministrativa prevista dall' articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, non si applica nei casi di omesso, carente o tardivo versamento delle somme dovute, nei termini di cui ai periodi precedenti, sulla base degli atti ivi indicati;

*b)* gli atti di cui alla lettera *a)* divengono esecutivi decorsi sessanta giorni dalla notifica e devono espressamente recare l'avvertimento che, decorsi trenta giorni dal termine ultimo per il pagamento, la riscossione delle somme richieste, in deroga alle disposizioni in materia di iscrizione a ruolo, è affidata in carico agli agenti della riscossione anche ai fini dell'esecuzione forzata, con le modalità determinate con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle Entrate, di concerto con il Ragioniere generale dello Stato. L'esecuzione forzata è sospesa per un periodo di centottanta giorni dall'affidamento in carico agli agenti della riscossione degli atti di cui alla lettera *a)*; tale sospensione non si applica con riferimento alle azioni cautelari e conservative, nonché ad ogni altra azione prevista dalle norme ordinarie a tutela del creditore. L'agente della riscossione, con raccomandata semplice spedita all'indirizzo presso il quale è stato notificato l'atto di cui alla lettera *a)*, informa il debitore di aver preso in carico le somme per la riscossione;

*c)* in presenza di fondato pericolo per il positivo esito della riscossione, decorsi sessanta giorni dalla notifica degli atti di cui alla lettera *a)*, la riscossione delle somme in essi indicate, nel loro ammontare integrale comprensivo di interessi e sanzioni, può essere affidata in carico agli agenti della riscossione anche prima dei termini previsti alle lettere *a)* e *b)*. Nell'ipotesi di cui alla presente lettera, e ove gli agenti della riscossione, successivamente all'affidamento in carico degli atti di cui alla lettera *a)*, vengano a conoscenza di elementi idonei a dimostrare il fondato pericolo di pregiudicare la riscossione, non opera la sospensione di cui alla lettera *b)* e l'agente della riscossione non invia l'informativa di cui alla lettera *b)*;

*d)* all'atto dell'affidamento e, successivamente, in presenza di nuovi elementi, il competente ufficio dell'Agenzia delle Entrate fornisce, anche su richiesta dell'agente della riscossione, tutti gli elementi utili ai fini del potenziamento dell'efficacia della riscossione, acquisiti anche in fase di accertamento;

*e)* l'agente della riscossione, sulla base del titolo esecutivo di cui alla lettera *a)* e senza la preventiva notifica della cartella di pagamento, procede ad espropriazione forzata con i poteri, le facoltà e le modalità previste dalle disposizioni che disciplinano la riscossione a mezzo ruolo. Ai fini dell'espropriazione forzata l'esibizione dell'estratto dell'atto di cui alla lettera *a)*, come trasmesso all'agente della riscossione con le modalità determinate con il provvedimento di cui alla lettera *b)*, tiene luogo, a tutti gli effetti, dell'esibizione dell'atto stesso in tutti i casi in cui l'agente della riscossione ne attesti la provenienza. Decorso un anno dalla notifica degli atti indicati alla lettera *a)*, l'espropriazione forzata è preceduta dalla notifica dell'avviso di cui all'articolo 50 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602. L'espropriazione forzata, in ogni caso, è avviata, a pena di decadenza, entro il 31 dicembre del terzo anno successivo a quello in cui l'accertamento è divenuto definitivo;

*f)* a partire dal primo giorno successivo al termine ultimo per la presentazione del ricorso, le somme richieste con gli atti di cui alla lettera *a)* sono maggiorate degli interessi di mora nella misura indicata dall'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, calcolati a partire dal giorno successivo alla notifica degli atti stessi; all'agente della riscossione spettano l'aggio, interamente a carico del debitore, e il rimborso delle spese relative alle procedure esecutive, previsti dall'articolo 17 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112;

*g)* ai fini della procedura di riscossione contemplata dal presente comma, i riferimenti contenuti in norme vigenti al ruolo e alla cartella di pagamento si intendono effettuati agli atti indicati nella lettera *a)* ed i riferimenti alle somme iscritte a ruolo si intendono effettuati alle somme affidate agli agenti della riscossione secondo le disposizioni del presente comma; la dilazione del pagamento prevista dall'articolo 19 dello stesso decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, può essere concessa solo dopo l'affidamento del carico all'agente della riscossione e in caso di ricorso avverso gli atti di cui alla lettera *a)* si applica l'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602;

*h)* in considerazione della necessità di razionalizzare e velocizzare tutti i processi di riscossione coattiva, assicurando il recupero di efficienza di tale fase dell'attività di contrasto all'evasione, con uno o più regolamenti da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, anche in deroga alle norme vigenti, sono introdotte disposizioni finalizzate a razionalizzare, progressivamente, coerentemente con le norme di cui al presente comma, le procedure di riscossione coattiva delle somme dovute a seguito dell'attività di liquidazione, controllo e accertamento sia ai fini delle imposte sui redditi e sul valore aggiunto che ai fini degli altri tributi amministrati dall'Agenzia delle Entrate e delle altre entrate riscuotibili a mezzo ruolo.

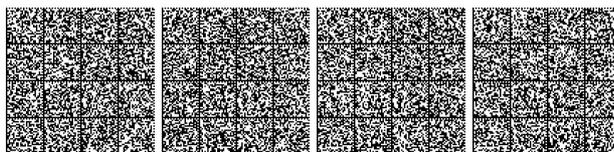
2. All'articolo 182-*ter* del Regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al primo comma, dopo le parole: «con riguardo all'imposta sul valore aggiunto» sono inserite le seguenti: «ed alle ritenute operate e non versate»;

*b)* il secondo periodo del sesto comma è sostituito dai seguenti: «La proposta di transazione fiscale, unitamente con la documentazione di cui all'articolo 161, è depositata presso gli uffici indicati nel secondo comma, che procedono alla trasmissione ed alla liquidazione ivi previste. Alla proposta di transazione deve altresì essere allegata la dichiarazione sostitutiva, resa dal debitore o dal suo legale rappresentante ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che la documentazione di cui al periodo che precede rappresenta fedelmente ed integralmente la situazione dell'impresa, con particolare riguardo alle poste attive del patrimonio.»;

*c)* dopo il sesto comma è aggiunto il seguente: «La transazione fiscale conclusa nell'ambito dell'accordo di ristrutturazione di cui all'articolo 182-*bis* è revocata di diritto se il debitore non esegue integralmente, entro 90 giorni dalle scadenze previste, i pagamenti dovuti alle Agenzie fiscali ed agli enti gestori di forme di previdenza e assistenza obbligatorie.».

3. All'articolo 87 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. L'agente della riscossione cui venga comunicata la proposta di concordato, ai sensi degli articoli 125 o 126 del Regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la trasmette senza ritardo all'Agenzia delle Entrate, anche in deroga alle modalità indicate nell'articolo 36 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112, e la approva, espressamente od omettendo di esprimere dissenso, solamente in base a formale autorizzazione dell'Agenzia medesima.».

4. L'articolo 11 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, è sostituito dal seguente:

«Art. 11. *Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte* — 1. È punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni chiunque, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva. Se l'ammontare delle imposte, sanzioni ed interessi è superiore ad euro duecentomila si applica la reclusione da un anno a sei anni.

2. È punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni chiunque, al fine di ottenere per sé o per altri un pagamento parziale dei tributi e relativi accessori, indica nella documentazione presentata ai fini della procedura di transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi per un ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila. Se l'ammontare di cui al periodo precedente è superiore ad euro duecentomila si applica la reclusione da un anno a sei anni.».

5. All'articolo 27, comma 7, primo periodo, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, le parole: «In relazione agli importi iscritti a ruolo in base ai provvedimenti indicati al comma 6 del presente articolo, le misure cautelari» sono sostituite dalle seguenti: «Le misure cautelari, che, in base al processo verbale di constatazione, al provvedimento con il quale vengono accertati maggiori tributi, al provvedimento di irrogazione della sanzione oppure all'atto di contestazione, sono».

6. In caso di fallimento, il curatore, entro i quindici giorni successivi all'accettazione a norma dell'articolo 29 del Regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, comunica ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, i dati necessari ai fini dell'eventuale insinuazione al passivo della procedura concorsuale. Per la violazione dell'obbligo di comunicazione sono raddoppiate le sanzioni applicabili.

7. All'articolo 319-*bis* del codice penale, dopo le parole: «alla quale il pubblico ufficiale appartiene» sono aggiunte le seguenti: «nonché il pagamento o il rimborso di tributi». Con riguardo alle valutazioni di diritto e di fatto operate ai fini della definizione del contesto mediante gli istituti previsti dall'articolo 182-*ter* del Regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, dal decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, *dall'articolo 48 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, e successive modificazioni, dall'articolo 8 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, dagli articoli 16 e 17 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, e successive modificazioni, nonché al fine della definizione delle procedure amichevoli relative a contribuenti individuati previste dalle vigenti convenzioni contro le doppie imposizioni sui redditi e dalla convenzione 90/436/CEE, resa esecutiva con legge 22 marzo 1993, n. 99, la responsabilità di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni, è limitata alle ipotesi di dolo*.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 1, comma 431, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014):

"431. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo denominato «Fondo per la riduzione della pressione fiscale» cui sono destinate, a decorrere dal 2014, fermo restando il conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, le seguenti risorse:

*a)* l'ammontare dei risparmi di spesa derivanti dalla razionalizzazione della spesa pubblica di cui all'articolo 49-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, al netto della quota già considerata nei commi da 427 a 430, delle risorse da destinare a programmi finalizzati al conseguimento di esigenze prioritarie di equità sociale e ad impegni inderogabili;

*b)* l'ammontare di risorse permanenti che, in sede di Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza, si stima di incassare quali maggiori entrate rispetto alle previsioni iscritte nel bilancio dell'esercizio in corso e a quelle effettivamente incassate nell'esercizio precedente derivanti dall'attività di contrasto dell'evasione fiscale, al netto di quelle derivanti dall'attività di recupero fiscale svolta dalle regioni, dalle province e dai comuni.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 1, comma 346, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2008):

"346. Anche in deroga ai limiti stabiliti dalle disposizioni vigenti e al fine di potenziare le attività di accertamento, ispettive e di contrasto alle frodi, di soccorso pubblico, di ispettorato e di controllo di altre amministrazioni statali, nonché al fine di ridurre gli oneri derivanti dall'applicazione della legge 24 marzo 2001, n. 89, a valere sulle maggiori entrate derivanti dalle disposizioni dei commi da 345 a 357 nonché della presente legge, è autorizzata la spesa per assunzioni di personale, anche di qualifica dirigenziale:

*a)* nella sola qualifica di vigile del fuoco e attraverso le procedure selettive previste dai commi 519 e 526 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per 7 milioni di euro per l'anno 2008, 16 milioni di euro per l'anno 2009 e 26 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2010;

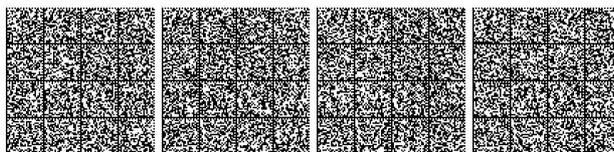
*b)* nell'amministrazione penitenziaria, per 1,5 milioni di euro per l'anno 2008, 5 milioni di euro per l'anno 2009 e 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2010;

*c)* nel Corpo forestale dello Stato per 1 milione di euro per l'anno 2008, 8 milioni di euro per l'anno 2009 e 16 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2010, anche nei ruoli iniziali nel limite delle vacanze dei ruoli superiori e con successivo riassorbimento al passaggio a tali ruoli, con possibilità di utilizzare le graduatorie di idonei dei concorsi già banditi o conclusi, nonché per compensare gli effetti finanziari dell'eventuale deroga all'articolo 5, comma 5, ultimo periodo, della legge 6 febbraio 2004, n. 36;

*d)* nel ruolo degli Ispettori del lavoro, per 1 milione di euro per l'anno 2008, 8 milioni di euro per l'anno 2009 e 16 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2010;

*e)* nell'Agenzia delle dogane, che utilizza prioritariamente le graduatorie formate a seguito di procedure selettive già espletate e per le quali il limite di età anagrafica vigente per i contratti di formazione e lavoro dei soggetti risultati idonei è riferito alla data di formazione della graduatoria stessa, ovvero ricorre alla mobilità, anche ai sensi dell' articolo 1, comma 536, della legge n. 296 del 2006, per 34 milioni di euro per l'anno 2008, 46 milioni di euro per l'anno 2009 e 62 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2010. L'Agenzia delle dogane è autorizzata a stipulare contratti di formazione e lavoro, anche in deroga all'articolo 36del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come sostituito dall'articolo 3, comma 79, della presente legge, in particolare, con soggetti risultati idonei, con un punteggio minimo finale non inferiore a 46, nelle graduatorie formate a seguito delle procedure indette dall'Agenzia delle entrate con bandi pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*, 4ª serie speciale, n. 84 del 21 ottobre 2005 e n. 28 del 6 aprile 2007, per la selezione, con contratti di formazione e lavoro, rispettivamente di 1.500 e 500 funzionari, terza area funzionale, F1, per attività amministrativo-tributarie, e con soggetti risultati idonei nelle graduatorie formate a seguito delle procedure selettive indette dall'Agenzia delle dogane in data non anteriore al 1° settembre 2005, rispettivamente, per 150 posti di collaboratore tributario, terza area funzionale, F1, per 25 posti di chimico, terza area funzionale, F1, per 20 posti di collaboratore di sistema, terza area funzionale, F1, e per 10 posti di collaboratori statistici, terza area funzionale, F1. Nei limiti delle autorizzazioni di spesa stabilite dalla presente lettera, l'Agenzia delle dogane può stipulare ulteriori contratti di formazione e lavoro anche con soggetti risultati idonei, nelle graduatorie formate a seguito delle procedure indette dall'Agenzia delle entrate con bandi pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*, 4ª serie speciale, n. 84 del 21 ottobre 2005 e n. 28 del 6 aprile 2007, con un punteggio finale inferiore a 46; in ogni caso l'utilizzo di tali graduatorie da parte dell'Agenzia delle entrate, nei limiti di cui al quarto periodo del comma 345, è prioritario rispetto all'utilizzo delle medesime graduatorie da parte dell'Agenzia delle dogane.".

Si riporta il testo vigente dell'articolo 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario):

"Art. 23-*quater*. (*Incorporazione dell'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato e dell'Agenzia del territorio e soppressione dell'Agenzia per lo sviluppo del settore ippico*) — 1. L'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato e l'Agenzia del territorio sono incorporate, rispettivamente, nell'Agenzia delle dogane e nell'Agenzia delle entrate ai sensi del comma 2 a decorrere dal 1° dicembre 2012 e i relativi

organi decadono, fatti salvi gli adempimenti di cui al comma 4. Entro il 30 ottobre 2012 il Ministro dell'economia e delle finanze trasmette una relazione al Parlamento.

2. Le funzioni attribuite agli enti di cui al comma 1 dalla normativa vigente continuano ad essere esercitate, con le inerenti risorse umane, finanziarie e strumentali, compresi i relativi rapporti giuridici attivi e passivi, anche processuali, senza che sia esperita alcuna procedura di liquidazione, neppure giudiziale, rispettivamente, dall'Agenzia delle dogane, che assume la denominazione di "Agenzia delle dogane e dei monopoli", e dalla Agenzia delle entrate. Le risorse finanziarie di cui al precedente periodo inerenti all'Agenzia delle dogane e dei monopoli sono escluse dalle modalità di determinazione delle dotazioni da assegnare alla medesima Agenzia ai sensi dell'articolo 1, comma 74, della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

3. Con decreti di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze da adottare entro il 31 dicembre 2012, sono trasferite le risorse umane, strumentali e finanziarie degli enti incorporati e sono adottate le misure eventualmente occorrenti per garantire la neutralità finanziaria per il bilancio dello Stato dell'operazione di incorporazione. Fino all'adozione dei predetti decreti, per garantire la continuità dei rapporti già in capo all'ente incorporato, l'Agenzia incorporante può delegare uno o più dirigenti per lo svolgimento delle attività di ordinaria amministrazione, ivi comprese le operazioni di pagamento e riscossione a valere sui conti correnti già intestati all'ente incorporato che rimangono aperti fino alla data di emanazione dei decreti medesimi.

4. Entro il 31 dicembre 2012, i bilanci di chiusura degli enti incorporati sono deliberati dagli organi in carica alla data di cessazione dell'ente, corredati della relazione redatta dall'organo interno di controllo in carica alla data di incorporazione dell'ente medesimo e trasmessi per l'approvazione al Ministero dell'economia e delle finanze. Ai componenti degli organi degli enti di cui al comma 1 i compensi, indennità o altri emolumenti comunque denominati ad essi spettanti sono corrisposti fino alla data di adozione della deliberazione dei bilanci di chiusura e, comunque, non oltre novanta giorni dalla data di incorporazione. I comitati di gestione delle Agenzie incorporanti sono rinnovati entro quindici giorni decorrenti dal termine di cui al comma 1, anche al fine di tenere conto del trasferimento di funzioni derivante dal presente articolo.

5. A decorrere dal 1° dicembre 2012 le dotazioni organiche delle Agenzie incorporanti sono provvisoriamente incrementate di un numero pari alle unità di personale di ruolo trasferite, in servizio presso gli enti incorporati. Detto personale è inquadrato nei ruoli delle Agenzie incorporanti. I dipendenti trasferiti mantengono l'inquadramento previdenziale di provenienza ed il trattamento economico fondamentale e accessorio, limitatamente alle voci fisse e continuative, corrisposto al momento dell'inquadramento; nel caso in cui tale trattamento risulti più elevato rispetto a quello previsto per il personale dell'amministrazione incorporante, è attribuito per la differenza un assegno ad personam riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti.

6. Per i restanti rapporti di lavoro le Agenzie incorporanti subentrano nella titolarità del rapporto fino alla naturale scadenza.

7. Le Agenzie incorporanti esercitano i compiti e le funzioni facenti capo agli enti incorporati con le articolazioni amministrative individuate mediante le ordinarie misure di definizione del relativo assetto organizzativo. Nell'ambito di dette misure, nei limiti della dotazione organica della dirigenza di prima fascia, l'Agenzia delle entrate istituisce due posti di vicedirettore, di cui uno, anche in deroga ai contingenti previsti dall'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, per i compiti di indirizzo e coordinamento delle funzioni riconducibili all'area di attività dell'Agenzia del territorio; l'Agenzia delle dogane e dei monopoli istituisce due posti di vicedirettore, di cui uno, anche in deroga ai contingenti previsti dall'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, per i compiti di indirizzo e coordinamento delle funzioni riconducibili all'area di attività dell'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato. Per lo svolgimento sul territorio dei compiti già devoluti all'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli stipula apposite convenzioni, non onerose, con la Guardia di finanza e con l'Agenzia delle entrate. Al fine di garantire la continuità delle attività già facenti capo agli enti di cui al presente comma fino al perfezionamento del processo di riorganizzazione indicato, l'attività facente capo ai predetti enti continua ad essere esercitata dalle articolazioni competenti, con i relativi titolari, presso le sedi e gli uffici già a tal fine utilizzati. Nei casi in cui le disposizioni vigenti o atti amministrativi ovvero contrattuali fanno riferimento all'Agenzia del territorio ed all'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato si intendono riferite, rispettivamente, all'Agenzia delle entrate ed all'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

8. Le risorse finanziarie disponibili, a qualsiasi titolo, sui bilanci degli enti incorporati ai sensi del presente articolo sono versate all'entrata del bilancio dello Stato e sono riassegnate, a far data dall'anno contabile 2013, alle Agenzie incorporanti. Al fine di garantire la continuità nella prosecuzione dei rapporti avviati dagli enti incorporati, la gestione contabile delle risorse finanziarie per l'anno in corso, già di competenza dell'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato, prosegue in capo alle equivalenti strutture degli uffici incorporanti.

9. L'Agenzia per lo sviluppo del settore ippico-ASSI è soppressa a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. In relazione agli adempimenti di cui al comma 3 i decreti di natura non regolamentare sono adottati, nello stesso termine di cui al predetto comma, dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Con i medesimi decreti sono ripartite tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'Agenzia delle dogane e dei monopoli le funzioni attribuite ad ASSI dalla normativa vigente, nonché le relative risorse umane, finanziarie e strumentali, compresi i relativi rapporti giuridici attivi e passivi, senza che sia esperita alcuna procedura di liquidazione di ASSI, neppure giudiziale. Fino all'adozione dei predetti decreti, per garantire la continuità dei rapporti già in capo all'ente soppresso, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali può delegare uno o più dirigenti per lo svolgimento delle attività di ordinaria amministrazione, ivi comprese le operazioni di pagamento e riscossione a valere sui conti correnti già intestati all'ente soppresso che rimangono aperti fino alla data di emanazione dei decreti medesimi. Trovano applicazione i commi da 4 a 8, intendendosi per Amministrazione incorporante, ai fini del presente comma, anche il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è approvata la tabella di corrispondenza per l'inquadramento del personale trasferito. Resta comunque ferma, nei limiti temporali previsti dalla vigente normativa, la validità delle graduatorie dei concorsi pubblici espletati dall'ASSI e dall'Unire. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono rideterminate le dotazioni organiche del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con l'istituzione di un posto di dirigente generale di prima fascia, in relazione alle funzioni ed alla quota parte delle risorse trasferite ai sensi del terzo periodo del presente comma, ferma in ogni caso l'assegnazione delle residue posizioni dirigenziali generali di ASSI all'Agenzia delle dogane e dei monopoli; con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, è rideterminato l'assetto organizzativo del predetto Ministero in conseguenza dell'attuazione delle disposizioni del presente comma.

9-*bis*. Al fine di assicurare il controllo pubblico dei concorsi e delle manifestazioni ippiche, Unirelab s.r.l. continua a svolgere le funzioni esercitate alla data di entrata in vigore del presente decreto. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabilite le modalità di trasferimento delle quote sociali della predetta società al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Si applica quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, del presente decreto.

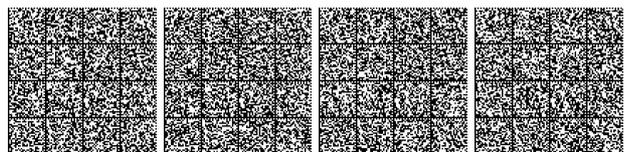
10. A decorrere dal 1° dicembre 2012, al decreto legislativo n. 300 del 1999 sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 57, comma 1, le parole: «, l'agenzia del territorio» sono sostituite dalle seguenti: «e dei monopoli»;

*b)* all'articolo 62, comma 1, in fine, è aggiunto il seguente periodo: «L'agenzia delle entrate svolge, inoltre, le funzioni di cui all'articolo 64»;

*c)* all'articolo 63, nella rubrica e nel comma 1, dopo le parole: «delle dogane» sono inserite le seguenti: «e dei monopoli»; nel medesimo comma è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'agenzia svolge, inoltre, le funzioni già di competenza dell'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato»;

*d)* all'articolo 64, sono apportate le seguenti modifiche:

1) nella rubrica, le parole: «Agenzia del territorio» sono sostituite dalle seguenti: «Ulteriori funzioni dell'agenzia delle entrate»;

2) al comma 1, le parole: «del territorio è» sono sostituite dalle seguenti: «delle entrate è inoltre»;

3) ai commi 3-*bis* e 4, le parole: «del territorio» sono sostituite dalle seguenti: «delle entrate».

d-*bis*) all'articolo 67, comma 3, secondo periodo, dopo le parole: «pubbliche amministrazioni» sono inserite le seguenti: «, ferma restando ai fini della scelta la legittimazione già riconosciuta a quelli rientranti nei settori di cui all'articolo 19, comma 6, terzo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165,».

11. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

12. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.".

*Note all'art. 2:*

Si riporta il testo dell'articolo 4 del citato decreto-legge 28 giugno 1990, n. 167, come modificato dalla presente legge:

"Art. 4. (*Dichiarazione annuale per gli investimenti e le attività*). — 1. Le persone fisiche, gli enti non commerciali e le società semplici ed equiparate ai sensi dell'articolo 5 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, residenti in Italia che, nel periodo d'imposta, detengono investimenti all'estero ovvero attività estere di natura finanziaria, suscettibili di produrre redditi imponibili in Italia, devono indicarli nella dichiarazione annuale dei redditi. Sono altresì tenuti agli obblighi di dichiarazione i soggetti indicati nel precedente periodo che, pur non essendo possessori diretti degli investimenti esteri e delle attività estere di natura finanziaria, siano titolari effettivi dell'investimento secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, lettera *u)*, e dall'allegato tecnico del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.

2.

3. Gli obblighi di indicazione nella dichiarazione dei redditi previsti nel comma 1 non sussistono per le attività finanziarie e patrimoniali affidate in gestione o in amministrazione agli intermediari residenti e per i contratti comunque conclusi attraverso il loro intervento, qualora i flussi finanziari e i redditi derivanti da tali attività e contratti siano stati assoggettati a ritenuta o imposta sostitutiva dagli intermediari stessi. Gli obblighi di indicazione nella dichiarazione dei redditi previsti nel comma 1 non sussistono altresì per i depositi e conti correnti bancari costituiti all'estero il cui valore massimo complessivo raggiunto nel corso del periodo d'imposta non sia superiore a *15.000 euro*.

4. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, è stabilito il contenuto della dichiarazione annuale prevista dal comma 1 nonché, annualmente, il controvalore in euro degli importi in valuta da dichiarare.".

*Note all'art. 3:*

Si riporta il testo degli articoli 648-*bis*, 648-*ter* e 648-*quater* del codice penale, come modificati dalla presente legge:

"Art. 648-*ter*. (*Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita*).

Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli articoli 648 e 648-*bis*, impiega in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto, è punito con la reclusione da quattro a dodici anni e con la multa da euro *5.000 a euro 25.000*.

La pena è aumentata quando il fatto è commesso nell'esercizio di un'attività professionale.

La pena è diminuita nell'ipotesi di cui al secondo comma dell'articolo 648.

Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648."

"Art. 648-*quater*. (*Confisca*)

Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti, a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per uno dei delitti previsti dagli *articoli 648*-bis*, 648*-ter *e 648*-ter.*1*, è sempre ordinata la confisca dei beni che ne costituiscono il prodotto o il profitto, salvo che appartengano a persone estranee al reato.

Nel caso in cui non sia possibile procedere alla confisca di cui al primo comma, il giudice ordina la confisca delle somme di denaro, dei beni o delle altre utilità delle quali il reo ha la disponibilità, anche per interposta persona, per un valore equivalente al prodotto, profitto o prezzo del reato.

In relazione ai reati di cui agli articoli *648*-bis*, 648*-ter *e 648*-ter.*1*, il pubblico ministero può compiere, nel termine e ai fini di cui all'articolo 430 del codice di procedura penale, ogni attività di indagine che si renda necessaria circa i beni, il denaro o le altre utilità da sottoporre a confisca a norma dei commi precedenti.".

Si riporta il testo dell'articolo 25-*octies* del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della L. 29 settembre 2000, n. 300), come modificato dalla presente legge:

"Art. 25-*octies*. (*Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita*, nonché autoriciclaggio) — 1. In relazione ai reati di cui agli articoli *648, 648*-bis*, 648*-ter *e 648*-ter.*1* del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da 200 a 800 quote. Nel caso in cui il denaro, i beni o le altre utilità provengono da delitto per il quale è stabilita la pena della reclusione superiore nel massimo a cinque anni si applica la sanzione pecuniaria da 400 a 1000 quote.

2. Nei casi di condanna per uno dei delitti di cui al comma 1 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non superiore a due anni.

3. In relazione agli illeciti di cui ai commi 1 e 2, il Ministero della giustizia, sentito il parere dell'UIF, formula le osservazioni di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.".

*Note all'art. 4:*

Si riporta il testo vigente dell'articolo 10 del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307 (Disposizioni urgenti in materia fiscale e di finanza pubblica):

"Art. 10. (*Proroga di termini in materia di definizione di illeciti edilizi*) — 1. Al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti ulteriori modifiche:

*a)* nell'allegato 1, le parole: «20 dicembre 2004» e «30 dicembre 2004», indicate dopo le parole: «seconda rata» e: «terza rata», sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti: «31 maggio 2005» e «30 settembre 2005»;

*b)* nell'allegato 1, ultimo periodo, le parole: «30 giugno 2005», inserite dopo le parole: «deve essere integrata entro il», sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2005»;

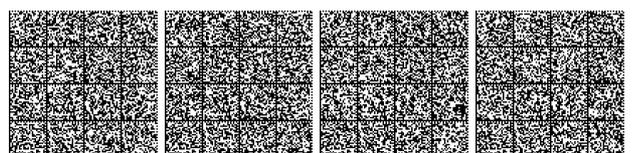
*c)* al comma 37 dell'articolo 32 le parole: «30 giugno 2005» sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2005».

2. La proroga al 31 maggio 2005 ed al 30 settembre 2005 dei termini stabiliti per il versamento, rispettivamente, della seconda e della terza rata dell'anticipazione degli oneri concessori opera a condizione che le regioni, prima della data di entrata in vigore del presente decreto, non abbiano dettato una diversa disciplina.

3. Il comma 2-*quater* dell'articolo 5 del decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, e successive modificazioni, è abrogato.

4. Alle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate per l'anno 2004 in 2.215,5 milioni di euro, si provvede con quota parte delle maggiori entrate derivanti dalle altre disposizioni contenute nel presente decreto.

5. Al fine di agevolare il perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, anche mediante interventi volti alla riduzione della pressione fiscale, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito «Fondo per interventi strutturali di politica economica», alla cui costituzione concorrono le maggiori entrate, valutate in 2.215,5 milioni di euro per l'anno 2005, derivanti dal comma 1.".

**14G00197**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° dicembre 2014.

**Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza della grave crisi umanitaria in atto nell'Africa Occidentale a causa della diffusione del virus Ebola finalizzata a consentire la partecipazione della Croce Rossa Italiana alle attività umanitarie in campo sanitario promosse dalla Federazione internazionale delle Società di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa nei territori interessati.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 1° DICEMBRE 2014

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 2001, n. 194, recante «Regolamento sulla partecipazione delle organizzazioni di volontariato nelle attività di protezione civile» e, in particolare, gli articoli 9 e 10;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152, nel quale si dispone che agli interventi all'estero del Dipartimento della protezione civile si applicano le disposizioni di cui all'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 13 e, in particolare, il comma 5-*ter* dell'art. 8;

Vista l'Ordinanza del Commissario straordinario della Croce Rossa Italiana n. 540 del 4 novembre 2010, adottata ai sensi del richiamato art. 8, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 208/2008;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 1° febbraio 2013, recante «Indirizzi operativi per assicurare l'unitaria partecipazione delle organizzazioni di volontariato alle attività di protezione civile»;

Dato atto che Croce Rossa Italiana risulta iscritta nella sezione centrale dell'elenco nazionale delle Organizzazioni di volontariato di protezione civile in vigore dal 1° agosto 2013;

Considerato che in alcuni Paesi dell'Africa Occidentale è in atto un'emergenza umanitaria che ha già provocato oltre 4.800 vittime e che sta determinando gravissime ripercussioni sul tessuto sociale ed economico dell'area, a causa della diffusione del virus Ebola;

Vista la nota del 4 novembre 2014 con cui la Croce Rossa Italiana, ha rappresentato la necessità di poter accedere ai benefici previsti dagli articoli 9 e 10 del richiamato D.P.R. n. 194/2001 per assicurare il proprio supporto all'azione umanitaria in campo sanitario della Federazione Internazionale delle Società di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa di Ginevra nei predetti territori, con particolare riguardo alla Sierra Leone e alla Liberia, sostenendone gli oneri con risorse del proprio bilancio, ai sensi di quanto previsto dal richiamato art. 8, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 208/2008 e della citata Ordinanza Commissariale attuativa e precisandone le relative modalità;

Ravvisata, quindi, la necessità di adottare i provvedimenti necessari e richiesti per consentire la partecipazione della Croce Rossa Italiana alle attività umanitarie in campo sanitario promosse dalla Federazione Internazionale delle Società di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa nei territori interessati per l'attuazione delle iniziative finalizzate a contrastare la gravissima situazione di emergenza in atto;

Vista la risoluzione del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite 2177 del 18 settembre 2014 in cui si fa appello ai Paesi Membri affinché rispondano con urgenza alla crisi in atto con un contributo fattivo nei confronti dei Paesi colpiti dall'epidemia;

Vista l'attivazione del Meccanismo Unionale di Protezione Civile del 31 luglio 2014 a seguito della richiesta formale avanzata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge n. 225/1992 per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 10 novembre 2014;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152 è dichiarato, fino al centoottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza della gravissima situazione in cui versano le popolazioni di alcuni Paesi dell'Africa Occidentale e, in particolare, della Sierra Leone e della Liberia, che necessitano di assistenza di carattere sanitario a causa della diffusione del virus Ebola.

2. Per consentire la partecipazione della Croce Rossa Italiana alle attività umanitarie in campo sanitario promosse dalla Federazione Internazionale delle Società di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa nei territori interessati, entro i limiti e con le modalità specificati nella nota della Croce Rossa Italiana del 4 novembre 2014 richiamata in premes-

sa, è autorizzata, entro il limite temporale di cui al comma 1, l'applicazione dei benefici previsti dagli articoli 9 e 10 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 2001, n. 194 alla componente volontaristica della Croce Rossa Italiana, ai sensi di quanto previsto dall'art. 8, comma 5-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 13.

3. La Croce Rossa Italiana, provvede, anche dopo la scadenza del termine di cui al comma 1, alla gestione dei procedimenti amministrativi ed al rimborso degli oneri conseguenti all'applicazione dei predetti benefici, ai sensi di quanto previsto dalla citata normativa vigente e nel rispetto delle procedure stabilite dall'Ordinanza del Commissario Straordinario della Croce Rossa Italiana n. 540 del 4 novembre 2010 richiamata in premessa.

4. Per l'attuazione delle attività da porre in essere per l'attuazione della presente delibera, si provvede a valere sulle disponibilità all'uopo destinate nel bilancio della Croce Rossa Italiana, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2014

*Il Presidente:* RENZI

**14A09623**

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° dicembre 2014.

**Proroga dello stato di emergenza determinatosi nel settore del traffico e della mobilità nel territorio dei comuni di Treviso e Vicenza.**

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 31 luglio 2009, con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza determinatosi nel settore del traffico e della mobilità nel territorio dei comuni di Treviso e Vicenza;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 9 luglio 2010, 17 dicembre 2010, 13 dicembre 2011, 22 dicembre 2012 con i quali il predetto stato di emergenza è stato prorogato, da ultimo, fino al 31 dicembre 2014;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 6-*ter*, comma 1, del decreto-legge 20 giugno 2012, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 131, con cui vengono fatti salvi, tra l'altro, gli effetti dei citati decreti del Presidente del Consiglio dei ministri recanti la proroga delle stato di emergenza in rassegna;

Visto il comma 2 del medesimo art. 6-*ter*, dove è stabilito che le previsioni contenute all'art. 3, comma 2, del citato decreto-legge n. 59/2012 non sono applicabili, tra l'altro, allo stato di emergenza in rassegna;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che, per intensità ed estensione, richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la nota del Presidente della regione Veneto del 30 settembre 2014, con la quale si rappresenta l'esigenza di prorogare lo stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, della legge n. 225 del 1992, per consentire il superamento della situazione di criticità in argomento;

Vista la nota del 14 novembre 2014 con cui il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti ha espresso parere favorevole all'accoglimento della richiesta di proroga della gestione emergenziale;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 21 novembre 2011;

Considerato che sono ancora in corso le iniziative finalizzate all'espletamento di tutte le incombenze procedurali tutt'ora necessarie al perfezionamento degli atti approvativi e delle procedure espropriative attualmente in corso, nonché all'approvazione e realizzazione delle opere necessarie alla risoluzione delle interferenze;

Ravvisata, pertanto, la necessità di consentire la realizzazione di tutte le iniziative di carattere straordinario e derogatorio finalizzate alla riorganizzazione del sistema viario dei comuni di Treviso e Vicenza;

Considerata l'esigenza di prevedere la proroga dello stato di emergenza al fine di porre in essere i necessari interventi occorrenti per il definitivo rientro nell'ordinario;

Ritenuto, quindi, che la predetta situazione emergenziale persiste, e che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 1° dicembre 2014;

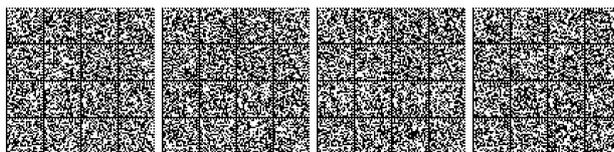
Decreta:

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per le motivazioni di cui in premessa, è prorogato, fino al 31 dicembre 2016, lo stato di emergenza determinatosi nel settore del traffico e della mobilità nel territorio dei comuni di Treviso e Vicenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2014

*Il Presidente:* RENZI

**14A09624**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 novembre 2014.

**Regioni a statuto ordinario - Contributi dovuti all'Aran per l'anno 2015.**

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 46, commi 8 e 9, del citato decreto che individua le risorse di cui l'ARAN deve avvalersi per lo svolgimento della propria attività e determina la disciplina delle modalità di riscossione dei contributi a carico delle amministrazioni, rinviando, per quanto riguarda il sistema dei trasferimenti per le amministrazioni diverse dallo Stato, ai decreti del Ministro per la funzione pubblica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 46, comma 10, del decreto legislativo n. 165 del 2001 secondo cui i contributi di cui al comma 8 affluiscono direttamente al bilancio dell'ARAN;

Visto il decreto interministeriale del Ministro per la funzione pubblica 30 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 12 novembre 1999, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'interno, come modificato dal decreto interministeriale 14 dicembre 2001, in cui all'art. 3 si rinvia ad apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze per l'individuazione della somma da porre a carico delle regioni sulla base dei dati forniti dal conto annuale del personale in servizio presso tali enti e tenuto conto della quota di contributo individuale concordata tra l'ARAN e l'Organismo di coordinamento dei comitati di settore, ai sensi dell'art. 46, comma 8, lett. *a)*, seconda alinea, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visti i dati relativi al personale in servizio presso le regioni a statuto ordinario desunti dall'ultimo conto annuale disponibile relativo all'anno 2013;

Considerato che le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano non si sono avvalse dell'assistenza dell'ARAN ai sensi dell'art. 46, comma 13, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

Le somme da porre a carico delle regioni a statuto ordinario a titolo di contributo dovuto all'ARAN per l'anno 2015, ai sensi dell'art. 46, comma 8, lett. *a)*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165, sono quelle evidenziate nella tabella allegata al presente decreto.

Art. 2.

I contributi di cui all'art. 1 debbono essere iscritti dalle regioni in specifici capitoli di spesa dei rispettivi bilanci per essere versati, entro il 28 febbraio 2015, alla contabilità speciale intestata all'ARAN sul conto n. 149726, istituito presso la Sezione di tesoreria provinciale dello Stato di Roma dandone contestuale comunicazione all'ARAN.

In caso di omesso versamento da parte delle regioni entro il suddetto termine del 28 febbraio 2015, il Ministero dell'economia e delle finanze, su segnalazione dell'ARAN, è autorizzato a trattenere alle regioni l'importo dovuto a valere sulle erogazioni ad esse spettanti in corso d'anno, ai sensi dell'art. 3, comma 12, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 ed a versarlo direttamente all'ARAN mediante accreditamento sulla predetta contabilità speciale n. 149726 dandogliene contestuale comunicazione.

Roma, 26 novembre 2014

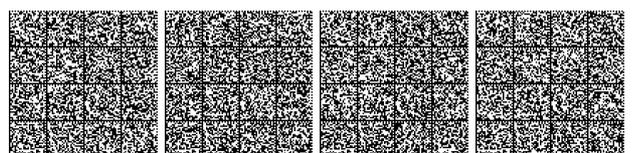
*Il Ministro:* PADOAN

ALLEGATO

SOMME DA PORRE A CARICO DELLE REGIONI AI SENSI DELL'ART. 46, COMMI 8 E 9, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 165 DEL 2001 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

| Codice Ente | Descrizione Ente | Personale al 31/12/2013 | Contributo unitario | Somme da porre a carico delle regioni |
|---|---|---|---|---|
| | | | Euro | Euro |
| 9190 | Abruzzo | 1.672 | 3,10 | 5.183,20 |
| 9191 | Basilicata | 1.125 | 3,10 | 3.487,50 |
| 9192 | Calabria | 2.090 | 3,10 | 6.479,00 |
| 9193 | Campania | 5.628 | 3,10 | 17.446,80 |
| 9194 | Emilia Romagna | 2.837 | 3,10 | 8.794,70 |
| 9196 | Lazio | 4.185 | 3,10 | 12.973,50 |
| 9197 | Liguria | 1.201 | 3,10 | 3.723,10 |
| 9813 | Lombardia | 3.183 | 3,10 | 9.867,30 |
| 9199 | Marche | 1.298 | 3,10 | 4.023,80 |
| 9200 | Molise | 740 | 3,10 | 2.294,00 |
| 9201 | Piemonte | 2.838 | 3,10 | 8.797,80 |
| 9202 | Puglia | 2.794 | 3,10 | 8.661,40 |
| 9205 | Toscana | 2.696 | 3,10 | 8.357,60 |
| 9207 | Umbria | 1.244 | 3,10 | 3.856,40 |
| 9209 | Veneto | 2.673 | 3,10 | 8.286,30 |
| | Totale | 36.204 | 3,10 | 112.232,40 |

Fonte dati: Conto annuale anno 2013

**14A09585**

DECRETO 11 dicembre 2014.

**Fissazione delle modalità di pagamento dell'accisa su alcuni prodotti, relative alle immissioni in consumo avvenute nel periodo dal 1º al 15 del mese di dicembre 2014.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 3, comma 4, del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, il quale prevede che i termini e le modalità di pagamento dell'accisa, anche relative ai parametri utili per garantire la competenza economica di eventuali versamenti in acconto, sono fissati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Ritenuta l'opportunità, per l'anno 2014, di determinare, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del predetto testo unico, le modalità ed i termini di pagamento dell'accisa su alcuni prodotti energetici, sull'alcole etilico e sulle bevande alcoliche, relativamente alle immissioni in consumo avvenute nel periodo dal 1º al 15 del mese di dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

1. I pagamenti dell'accisa sull'alcole etilico, sulle bevande alcoliche e sui prodotti energetici diversi dal gas naturale, dal carbone, dalla lignite e dal coke, relativi alle immissioni in consumo effettuate nel periodo dal 1° al 15 del mese di dicembre 2014, sono effettuati, nel medesimo anno, entro:

*a)* il 18 dicembre, se eseguiti con l'utilizzo del modello unificato F/24 di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, con esclusione della compensazione di eventuali crediti;

*b)* il 27 dicembre, se eseguiti direttamente in tesoreria o tramite conto corrente postale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2014

*Il Ministro:* PADOAN

14A09729

DECRETO 12 dicembre 2014.

**Ripresa degli adempimenti e dei versamenti degli obblighi tributari sospesi a seguito degli eventi meteorologici di settembre ed ottobre 2014, verificatisi nelle Regioni: Liguria, Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Veneto, Friuli Venezia Giulia e nei territori della provincia di Foggia.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

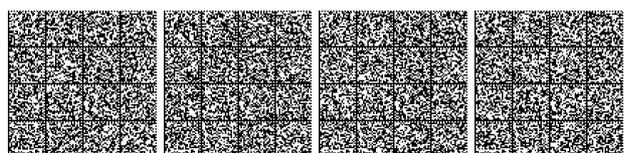
Visto l'art. 9, comma 2, della legge 27 luglio 2000, n. 212, che attribuisce al Ministro delle finanze, sentito il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, il potere di sospendere o differire il termine per l'adempimento degli obblighi tributari a favore dei contribuenti interessati da eventi eccezionali ed imprevedibili;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, con il quale è stato istituito il Ministero dell'economia e delle finanze e allo stesso sono state trasferite le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Visto il proprio decreto 20 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 22 ottobre 2014, che, a seguito degli eventi meteorologici del 10-14 ottobre avvenuti nelle regioni Liguria, Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, ha sospeso i termini dei versamenti e degli adempimenti tributari, scadenti nel periodo compreso tra il 10 ottobre 2014 ed il 20 dicembre 2014;

Visto il proprio decreto 1° dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 2 dicembre 2014, che ha integrato l'elenco allegato al decreto 20 ottobre 2014;

Visto il proprio decreto 5 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 dell'11 dicembre 2014, che, a seguito degli eventi meteorologici dal 1° al 6 settembre 2014 avvenuti nella provincia di Foggia, ha sospeso i termini dei versamenti e degli adempimenti tributari, scadenti nel periodo compreso tra il 1° settembre e il 20 dicembre 2014;

Visto il proprio decreto 5 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 dell'11 dicembre 2014, che, a seguito degli eventi meteorologici del 19 e 20 settembre 2014 avvenuti nella regione Toscana, ha sospeso i termini dei versamenti e degli adempimenti tributari, scadenti nel periodo compreso tra il 19 settembre e il 20 dicembre 2014;

Visto l'articolo 1, comma 4, dei propri decreti 20 ottobre 2014, 5 dicembre 2014 e 5 dicembre 2014 che prevede che con successivo decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità di effettuazione degli adempimenti e dei versamenti tributari;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli adempimenti ed i versamenti tributari non eseguiti per effetto della sospensione prevista dai propri decreti 20 ottobre 2014, 1º dicembre 2014 e 5 dicembre 2014, richiamati nelle premesse al presente decreto, sono effettuati, in unica soluzione, entro la data del 22 dicembre 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2014

*Il Ministro:* PADOAN

**14A09730**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° ottobre 2014.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Varadero 400 SC».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 19, recante "Disposizioni transitorie e finali";

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente "Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande", e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115, recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119, recante "Autorizzazioni";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 18 agosto 2014 dall'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Varadero 400 SC, contenente la sostanza attiva propizamide, uguale al prodotto di riferimento denominato Zammo registrato al n. 15236 con D.D. in data 22 febbraio 2013, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Zammo registrato al n. 15236;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 16 ottobre 2003 di inclusione della sostanza attiva propizamide, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 gennaio 2017 in attuazione della direttiva 2003/39/CE della Commissione del 15 maggio 2003;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 gennaio 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2017, l'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato VARADERO 400 SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: 0,25 - 0,5 - 1 - 3 - 5 - 10 - 20 L.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Cheminova A/S - Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre Denmark;

Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstrasse 26-28 -D- 21683 Stade (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16169.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 1° ottobre 2014

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

# VARADERO 400 SC

Erbicida selettivo in sospensione concentrata

Meccanismo d'azione HRAC: K1

VARADERO 400 SC Registrazione del Ministero della Salute N° ....... del .....

Composizione
100 g di VARADERO 400 SC
contengono:
Propizamide pura g 36 (400 g/L)
coformulanti q.b. a g 100

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**
**Via Fratelli Bronzetti, 32/28 – 24124 Bergamo**
**Tel. 035 19904468**

Distribuito da:
**Agriphar Italia srl** - Via Nino Bixio 6, 44042 Cento (FE) - Tel :051/6836207

Stabilimenti di produzione:
**Cheminova A/S**
Thyborønvej 76-78 DK 7673 - Harboøre (Danimarca)
**Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG**
Stader Elbstrasse 26-28– D-21683 Stade (Germania)

Contenuto: **0,25-0,5-1-3-5-10-20 L** Partita n. ......

**ATTENZIONE**

INDICAZIONI DI PERICOLO: H361 Sospettato di provocare il cancro. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 208 Contiene 1,2-benzisothiazol-3 (2H)-one. Può provocare una reazione allergica. EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Non rientrare in campi trattati prima che la sospensione sulla superficie fogliare sia completamente asciutta.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

**CARATTERISTICHE**
VARADERO 400 SC è un erbicida selettivo in sospensione concentrata che agisce prevalentemente per assorbimento radicale. Sulle malerbe sensibili, i sintomi appaiono dopo 3-4 giorni, seguiti dal completo disseccamento delle infestanti.

**INFESTANTI SENSIBILI:** *Alopecurus myosuroides* (coda di volpe), *Avena spp.* (avena selvatica), *Bromus spp.* (forasacco), *Digitaria sanguinalis* (sanguinella), *Lolium spp.* (loietto), *Poa spp.* (fienarola), *Setaria spp.* (falso panico), e tutte le principali graminacee annuali in genere nonché, nelle applicazioni autunno-invernali anche alcune graminacee poliennali. VARADERO 400 SC è efficace inoltre nei confronti di *Chenopodium album* (farinello comune), *Cuscuta spp.* (cuscuta), *Stellaria media* (Centocchio), *Papaver roheas* (Papavero), *Polygonum aviculare* (Correggiola), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Portulaca oleracea* (Erba porcellana), *Veronica spp.* (Veronica).
**INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI:** *Amaranthus spp. (amaranto comune), Echinochloa crs-galli* (giavone)

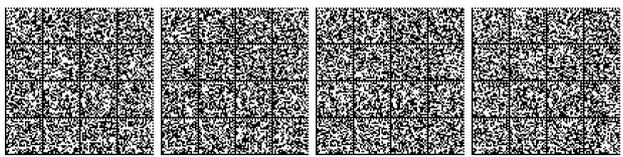
**MODALITÀ ED EPOCHE DI IMPIEGO:**
Su tutte le colture VARADERO 400 SC può essere impiegato con un solo trattamento per ciclo colturale.
**LATTUGHE e altre INSALATE, comprese le BRASSICACEE (Dolcetta, Lattuga cappuccina, Lattughina, Lattuga iceberg, Lattuga romana, Scarola, Cicoria selvatica, Cicoria a foglia rossa, Radicchio, Indivia riccia, Cicoria pan di zucchero, Barbarea, foglie e germogli di Brassica *spp.*) Dente di leone, Valerianella**
VARADERO 400 SC va impiegato in pre-semina o in pre-trapianto della coltura, prima dell'emergenza delle infestanti, alla dose di 1,75-3,75 l/Ha.
È necessario provvedere ad un leggero interramento del prodotto dopo l'applicazione. VARADERO 400 SC può essere applicato anche in post-semina, entro 15 giorni dalla messa a dimora, o in post-trapianto, con la coltura non oltre lo stadio delle 4-6 foglie.
Le applicazioni su infestanti già emerse sono consigliate solo nel periodo autunno invernale e su terreni ricchi di umidità. Impiegare volumi di acqua compresi fra i 300 e i 500 litri per ettaro. Su Scarola aumentare eventualmente il volume fino a 600 litri per ettaro. CONSENTITO MASSIMO 1 TRATTAMENTO IN CAMPO.
**COLZA**
VARADERO 400 SC va impiegato in post-emergenza della coltura, dallo stadio delle 2-3 foglie vere, alla dose di 1,00-1,75 l/Ha. Distribuire il prodotto con 200-500 litri di acqua per ettaro.

**COMPATIBILITÀ**: Il prodotto si impiega da solo.

**FITOTOSSICITÀ**: Il prodotto può essere fitotossico per le colture non riportate in etichetta. È necessario inoltre rispettare gli intervalli sotto indicati tra l'applicazione di VARADERO 400 SC e la successiva semina o trapianto di alcune colture:
- **2 mesi** per le colture moderatamente tolleranti quali mais, sorgo, fragola, patata dolce, crucifere in genere
- **4 mesi** per le colture mediamente sensibili quali melanzana, peperone, pomodoro, patata, spinacio, aglio, cipolla, barbabietola da zucchero, menta
- **6 mesi** per le colture molto sensibili quali frumento, orzo, segale, avena, triticale e graminacee foraggere. Prima dell'impianti di queste colture effettuare una profonda lavorazione del terreno.

**SOSPENDERE I TRATTAMENTI 180 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER COLZA E 30 GIORNI PER LE ALTRE COLTURE.**

**ATTENZIONE**
**Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.**
**Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.**
**Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.**
**CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO.**
**AGITARE BENE PRIMA DELL'USO.**
**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

**Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del** - 1 OTT. 2014

14A09591

DECRETO 10 ottobre 2014.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Startop SC».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

VIsto il Regolamento (CE) 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 28 paragrafo 1, gli articoli 29, 31-33 concernenti i requisiti delle domande per l'autorizzazione all'immissione sul mercato e l'art. 35;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 15 settembre 2014 dall'impresa «Bayer CropScience Srl», con sede legale in Milano, viale Certosa, 130, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Startop SC», contenente la sostanza attiva triflumuron, uguale al prodotto di riferimento denominato «Alystin» registra-

to al n. 15711, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) 1107/2009, con D.D. in data 19 febbraio 2013, dell'Impresa medesima;

RIlevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Alystin» registrato al n. 15711;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il Regolamento di esecuzione n. 540/2011 con il quale la sostanza attiva triflumuron è stata considerata approvata a norma del Regolamento (CE) 1107/2009, alle medesime condizioni di cui allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Ritenuto di assegnare al prodotto in questione validità fino al 31 marzo 2022, data di scadenza attribuita al prodotto di riferimento ai sensi dell'art. 29 del Reg. (CE) 1107/2009;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 marzo 2022, l'impresa «Bayer CropScience Srl», con sede legale in Milano, viale Certosa, 130, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato «Startop SC» con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: ml 500; L1.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:

ISAGRO S.p.A. – Aprilia (Latina),

nonché confezionato presso lo stabilimento dell'Impresa:

Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania);

Bayer CropScience AG – Industriepark Höchst - Frankfurt (Germania);

Bayer SAS – Villefranche (Francia);

Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia);

Bayer CropScience LP – Kansas City (USA);

ARYSTA LifeScience SAS (France);

Phyteurop S.A. – Montreuil-Ballay (Francia);

SBM Formulation S.A. – Beziers (Francia);

Schirm GmbH – Lübeck (Germania);

Schirm GmbH – Schönebeck (Elbe) (Germania);

Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG – Stade (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16176.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 10 ottobre 2014

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

# STARTOP SC

INSETTICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA
Inibitore della sintesi della chitina.
Meccanismo d'azione: gruppo MoA 15 (classificazione IRAC)

**STARTOP SC**

**COMPOSIZIONE**
100 g di STARTOP SC contengono:
39,34 g di Triflumuron puro (= 480 g/l)
coformulanti quanto basta a 100.

**PERICOLOSO PER L'AMBIENTE**

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Non gettare i residui nelle fognature. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

**Titolare dell'autorizzazione**:
Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02/3972.1

**Officine di produzione e confezionamento**:
Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania);
Bayer CropScience AG – Industriepark Hoechst, Francoforte – (Germania);
Bayer SAS – Marle-sur-Serre (Francia)
Bayer SAS - Villefranche (Francia)
Bayer CropScience LP – Kansas City (USA)
ARYSTA LifeScience SAS (France)
Phyteurop S.A. – Montreuil-Ballay (Francia)
SBM Formulation S.A. – Beziers (Francia)
Schirm GmbH – Lübeck (Germania)
Schirm GmbH – Schönebeck (Elbe) (Germania)
Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG – Stade (Germania)
ISAGRO S.p.A. – Aprilia (Latina)
**Officina di confezionamento**: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)

**Distribuito da:**
Sipcam Italia S.p.A. – sede legale via Carroccio, 8 – 20123 Milano
Sumitomo Chemical Italia Srl - Via Caldera, 21 - 20153 Milano

**Contenuto netto**: 500 ml; 1 l

**Registrazione del Ministero della Salute n. del**

**Partita n°**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
- per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 30 metri da corpi idrici superficiali (nei trattamenti su alberi da frutto), in associazione all'utilizzo di dispositivi meccanici di riduzione della deriva (30 %).
- chiudere gli ugelli durante le operazioni di svolta e nel passaggio sui filari più estremi aver cura di escludere l'irrorazione dagli ugelli rivolti verso il lato esterno.
- non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
- per proteggere le api in fase di sviluppo larvale, sfalciare le erbe in fiore nei frutteti trattati.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Terapia: sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

**ISTRUZIONI E MODALITA' DI IMPIEGO**

**Melo, pero:** contro *Cydia pomonella, Cydia molesta, Leucoptera scitella, Phyllonorycter blancardella, P. corylifoliella, Psylla pyri, Orgya antiqua, Achips podanus, Pandemis cerasana, P. heparana, Zeuzera pyrina*: 25 ml/hl (0,25 - 0,375 l/ha). Intervenire dall'inizio del volo all'inizio dell'ovodeposizione. Effettuare al massimo 2 applicazioni contro Carpocapsa (*C. pomonella*) (1° e 2° generazione) e Cidia del pesco (*C. molesta*) (3° e 4° generazione). Contro i Minatori fogliari (*L. scitella, P. blancardella, P. corylifoliella)* intervenire poco prima del picco del volo sulla 1° o sulla 2° generazione. Per il controllo della Psilla del pero (*P. pyri)* intervenire sulla 2° generazione, allo stadio "uova bianche", miscelando il prodotto con olio minerale allo 0,25 - 0,5%. Per il controllo dei Lepidotteri defogliatori e ricamatori (*O. antiqua, A. podanus, P. cerasana, P. heparana*) effettuare 1 applicazione alla comparsa delle prime larve. Contro la Zeuzera (*Z. pyrina)* effettuare 2 applicazioni a distanza di 40 giorni, bagnando bene le parti legnose, nel periodo di massimo volo degli adulti (giugno-luglio).

**Pesco, nettarino, susino:** contro *Phyllonorycter pomonella, Cydia molesta, Cydia funebrana, Anarsia lineatella, Zeuzera pyrina:* 25 ml/hl (0,25 - 0,375 l/ha). Intervenire dall'inizio del volo all'inizio dell'ovodeposizione. Effettuare al massimo 2 applicazioni contro la Cidia del pesco (*C. molesta*) (2° e 3° generazione) e la Cidia del susino (*C. funebrana)* (1° e 2° generazione). Contro i Minatori fogliari (*Phyllonorycter pomonella*) intervenire poco prima del picco del volo sulla 1° o sulla 2° generazione. Contro la Zeuzera (*Z. pyrina)* effettuare 2 applicazioni a distanza di 40 giorni, bagnando bene le parti legnose, nel periodo di massimo volo degli adulti (giugno-luglio).

**SU TUTTE LE COLTURE EFFETTUARE AL MASSIMO 2 TRATTAMENTI PER ANNO.**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 1 0 OTT. 2014

**PREVENZIONE DELLA RESISTENZA**
STARTOP SC è un insetticida appartenente al Gruppo MoA 15 (classificazione IRAC) ed agisce sugli insetti inibendo la biosintesi della chitina. L'impiego ripetuto di STARTOP SC e dei prodotti con la stessa modalità di azione, può favorire lo sviluppo di popolazioni resistenti e determinare quindi l'inefficacia degli interventi di difesa. Per evitare l'insorgenza di resistenza è opportuno alternare prodotti a diversa modalità di azione e integrare le strategie di difesa con mezzi di controllo biologico ed agronomico.

**COMPATIBILITA'**: il prodotto non è compatibile con prodotti a reazione alcalina (ad es. polisolfuri).
**Avvertenza.** In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

**Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto per melo e pero, 14 giorni prima del raccolto per pesco, nettarino, susino.**

**Attenzione** - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Conservare al riparo dal gelo.

www.cropscience.bayer.it

06/10/2014_CLP

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 OTT. 2014

# STARTOP SC

INSETTICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA
Inibitore della sintesi della chitina
Meccanismo d'azione: gruppo MoA 15 (classificazione IRAC)

**STARTOP SC**

**COMPOSIZIONE**
100 g di STARTOP SC contengono:
39,34 g di Triflumuron puro (= 480 g/l)
coformulanti quanto basta a 100.

**ATTENZIONE**

Indicazioni di pericolo
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
EUH208 Contiene 5-cloro-2-metil-isotiazol-3-one/2-metil-isotiazol-3-one, 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

**Titolare dell'autorizzazione**:
Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02/3972.1

**Officine di produzione e confezionamento**:
Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania);
Bayer CropScience AG – Industriepark Hoechst, Francoforte – (Germania);
Bayer SAS – Marle-sur-Serre (Francia)
Bayer SAS - Villefranche (Francia)
Bayer CropScience LP – Kansas City (USA)
ARYSTA LifeScience SAS (France)
Phyteurop S.A. – Montreuil-Ballay (Francia)
SBM Formulation S.A. – Beziers (Francia)
Schirm GmbH – Lübeck (Germania)
Schirm GmbH – Schönebeck (Elbe) (Germania)
Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG – Stade (Germania)
ISAGRO S.p.A. – Aprilia (Latina)
**Officina di confezionamento**: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)

**Distribuito da:**
Sipcam Italia S.p.A. – sede legale via Carroccio, 8 – 20123 Milano
Sumitomo Chemical Italia Srl - Via Caldera, 21 - 20153 Milano

**Contenuto netto**: 500 ml; 1 l

**Registrazione del Ministero della Salute n. del**

**Partita n°**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
- per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 30 metri da corpi idrici superficiali (nei trattamenti su alberi da frutto), in associazione all'utilizzo di dispositivi meccanici di riduzione della deriva (30 %).
- chiudere gli ugelli durante le operazioni di svolta e nel passaggio sui filari più estremi aver cura di escludere l'irrorazione dagli ugelli rivolti verso il lato esterno.
- non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
- per proteggere le api in fase di sviluppo larvale, sfalciare le erbe in fiore nei frutteti trattati.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Terapia: sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

**ISTRUZIONI E MODALITA' DI IMPIEGO**
**Melo, pero:** contro *Cydia pomonella, Cydia molesta, Leucoptera scitella, Phyllonorycter blancardella, P. corylifoliella, Psylla pyri, Orgya antiqua, Achips podanus, Pandemis cerasana, P. heparana, Zeuzera pyrina*: 25 ml/hl (0,25 - 0,375 l/ha). Intervenire dall'inizio del volo all'inizio dell'ovodeposizione. Effettuare al massimo 2 applicazioni contro Carpocapsa (*C. pomonella*) (1° e 2° generazione) e Cidia del pesco (*C. molesta*) (3° e 4° generazione). Contro i Minatori fogliari (*L. scitella, P. blancardella, P. corylifoliella)* intervenire poco prima del picco del volo sulla 1° o sulla 2° generazione. Per il controllo della Psilla del pero (*P. pyri)* intervenire sulla 2° generazione, allo stadio "uova bianche", miscelando il prodotto con olio minerale allo 0,25 - 0,5%. Per il controllo dei Lepidotteri defogliatori e ricamatori (*O. antiqua, A. podanus, P. cerasana, P. heparana*) effettuare 1 applicazione alla comparsa delle prime larve. Contro la Zeuzera (*Z. pyrina)* effettuare 2 applicazioni a distanza di 40 giorni, bagnando bene le parti legnose, nel periodo di massimo volo degli adulti (giugno-luglio).

**Pesco, nettarino, susino:** contro *Phyllonorycter pomonella, Cydia molesta, Cydia funebrana, Anarsia lineatella, Zeuzera pyrina:* 25 ml/hl (0,25 - 0,375 l/ha). Intervenire dall'inizio del volo all'inizio dell'ovodeposizione. Effettuare al massimo 2 applicazioni contro la Cidia del pesco (*C. molesta*) (2° e 3° generazione) e la Cidia del susino (*C. funebrana)* (1° e 2° generazione). Contro i Minatori fogliari (*Phyllonorycter pomonella*) intervenire poco prima del picco del volo sulla 1° o sulla 2° generazione. Contro la Zeuzera (*Z. pyrina)* effettuare 2 applicazioni a distanza di 40 giorni, bagnando bene le parti legnose, nel periodo di massimo volo degli adulti (giugno-luglio).

**SU TUTTE LE COLTURE EFFETTUARE AL MASSIMO 2 TRATTAMENTI PER ANNO.**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 OTT. 2014

**PREVENZIONE DELLA RESISTENZA**
STARTOP SC è un insetticida appartenente al Gruppo MoA 15 (classificazione IRAC) ed agisce sugli insetti inibendo la biosintesi della chitina. L'impiego ripetuto di STARTOP SC e dei prodotti con la stessa modalità di azione, può favorire lo sviluppo di popolazioni resistenti e determinare quindi l'inefficacia degli interventi di difesa. Per evitare l'insorgenza di resistenza è opportuno alternare prodotti a diversa modalità di azione e integrare le strategie di difesa con mezzi di controllo biologico ed agronomico.

**COMPATIBILITA'**: il prodotto non è compatibile con prodotti a reazione alcalina (ad es. polisolfuri).
**Avvertenza.** In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

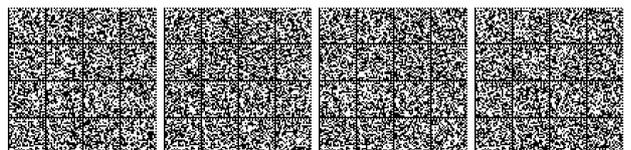
**Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto per melo e pero, 14 giorni prima del raccolto per pesco, nettarino, susino.**

**Attenzione** - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Conservare al riparo dal gelo.

www.cropscience.bayer.it

06.10.2014

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 OTT. 2014

14A09584

DECRETO 10 ottobre 2014.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Kode».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 19, recante "Disposizioni transitorie e finali";

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente "Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande", e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115, recante " Ripartizione delle competenze" e l'art. 119, recante "Autorizzazioni";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

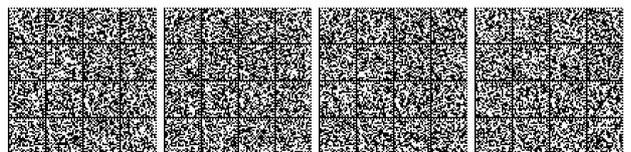
Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 20 dicembre 2013 dall'impresa Rotam Agrochemical Europe Limited, con sede legale in Hamilton House, Mabledon Place – London WC1H 9BB United Kingdom, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato KODE contenente la sostanza attiva abamectina, uguale al prodotto di riferimento denominato Safran, reg. n

13536, con D.D. in data 24 settembre 2010, modificato successivamente con decreto in data 21 febbraio 2012, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Safran, registrato al n. 13536;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/107/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva abamectina nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva abamectina;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 aprile 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 22 aprile 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio";

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2019 l'Impresa Rotam Agrochemical Europe Limited, con sede legale in Hamilton House, Mabledon Place – London WC1H 9BB United Kingdom, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato KODE con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,1 - 0,2 - 0,25 - 0,5 - 1 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento dell'impresa estera:

Jiangsu Rotam Chemistry Co. Ltd – n. 88 Rotam Rd ETDZ, Kunshan, Jiangsu Province 215301 (China).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15974.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 10 ottobre 2014

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

# KODE

Insetticida-acaricida per la difesa di arancio, mandarino, clementino, limone, pero, melo, vite, fragola, orticole (pomodoro, peperone, melanzana, cetriolo, melone, lattughe e simili), colture ornamentali e floricole, iniezione al tronco di latifoglie e conifere, vivai di arbustive ed arboree.
Tipo di formulazione: concentrato emulsionabile.
Gruppo IRAC 6 - Insetticida

**COMPOSIZIONE**

Abamectina pura.......................................... g. 1,9 (18,37 g/l)
Coformulanti .....................................q.b. a g. 100

NOCIVO

**Frasi di rischio**

Nocivo per inalazione e ingestione. Irritante per gli occhi e le vie respiratorie. Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

**Consigli di prudenza**

Conservare fuori della portata dei bambini.
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.
Non gettare i residui nelle fognature.
Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia.
In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.
Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

**ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED**
Hamilton House, Mabledon Place, London-Wc1H, 9BB (Regno Unito UK)
Tel. +44-2-079-530447

**Officina di produzione:** Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd., No.88 Rotam Rd., ETDZ, Kunshan, Jiangsu Province, China

**Distribuito da:**
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE S.A.S., 75 cours Albert Thomas, 69003 Lyon (Francia)
DE SANGOSSE ITALIA S.R.L., via Jappelli 4, 35031 Abano Terme (PD)

**Registrazione Ministero della Salute n. del** **Partita n.**: vedi corpo della confezione

**Contenuto netto:** litri 0,1-0,2-0,25-0,5-1-5-10-20

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI**

Conservare la confezione ben chiusa. Non utilizzare o conservare il prodotto vicino a fonti di calore o fiamme libere. Non rientrare nelle zone trattate senza indumenti protettivi fino a quando la vegetazione trattata non sia completamente asciutta.
Per l'impiego del prodotto nei vivai, tabellare le aree trattate ed impedire l'accesso di persone estranee durante il trattamento.
Proteggere gli occhi e la faccia sia durante la preparazione della miscela che durante l'applicazione. Durante la fase di miscelazione/carico del prodotto usare guanti resistenti agli agenti chimici.
Per proteggere gli organismi acquatici in caso di impiego su agrumi, melo/pero e vite, non trattare in una fascia di rispetto di 12 metri dai corpi idrici superficiali. Applicazione da attuarsi ad opera di personale specializzato e controllato.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie.
Non contaminare le acque con la pulitura delle attrezzature e lo smaltimento dei rifiuti. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua.
Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

In caso di malessere consultare un medico per i consueti interventi di primo soccorso.

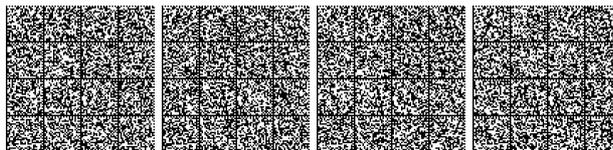
**Terapia:** sintomatica. Trattamento in caso di:
*Inalazione*: trasportare il paziente all'aria aperta. Se non respira praticare la respirazione artificiale preferibilmente bocca a bocca.
*Ingestione*: somministrare immediatamente uno o due bicchieri di acqua e provocare il vomito toccando delicatamente il fondo della gola con un dito od un oggetto non affilato. Non provocare il vomito e non somministare nulla per via orale a persona in grado di incoscienza.
*Nota per il medico*: in caso di effetti sintomatici, praticare un trattamento di sostegno a seconda della sintomatologia per mantenere le funzioni vitali.
*Raccomandazioni per il trattamento medico della tossicità acuta dell'abamectina:*
I primi sintomi di intossicazione acuta includono la midriasi (pupille dilatate), atassia (mancanza di stabilità) e tremori muscolari. La tossicità a seguito della ingestione accidentale del concentrato può essere minimizzata provocando il vomito entro una mezz'ora dall'esposizione. Se la tossicità derivante dalla esposizione è progredita a causare forte vomito si dovrebbe controllare il livello di squilibri risultante tra fluido ed elettrolita. Si dovrebbe fornire un'appropriata terapia di sostegno per la sostituzione del fluido parenterale, unitamente alle altre misure di sostegno richieste (come il mantenimento dei livelli di pressione sanguigna) come indicato dai segni clinici, sintomi e misurazioni. Nei casi acuti le osservazioni dovrebbero continuare per almeno diversi giorni, fino a quando la condizione clinica è stabile e normale. Dal momento che si ritiene che l'abamectina aumenti la attività del GABA negli animali è probabilmente prudente evitare farmaci che aumentano l'attività del GABA (barbiturici, benzodiazepine, acido valproico) nei pazienti con potenziale esposizione tossica all'abamectina.
*Antidoto:* non ci sono antidoti specifici per la tossicità acuta della abamectina.

*Avvertenza: In caso di intossicazione contattare il più vicino Centro Antiveleni*

**Caratteristiche**

KODE è un insetticida-acaricida a base del principio attivo abamectina. KODE è attivo contro tutti gli stadi mobili di insetti ed acari. KODE ha in generale un'azione lenta e nonostante acari, psilla e minatori fogliari rimangano immobilizzati subito dopo l'esposizione possono essere richiesti da 3 a 5 giorni per conseguire il massimo della mortalità. Durante questo periodo di tempo i parassiti hanno un'alimentazione molto limitata e il danneggiamento sulla pianta è minimo.

**Modalità e dosi e d'impiego**

Si consiglia di non superare il numero di 2 interventi per ciclo colturale e di impiegare adeguate attrezzature per irrorazione ai fini di garantire una bagnatura ed una copertura della vegetazione sufficienti. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate per ciascuna coltura. Non trattare durante il periodo della fioritura.

**Arancio, Mandarino, Clementino, Limone**
- Minatrice serpentina *(Phyllocnistis citrella)*: 37,5 ml/hl (0,375-0,75 l/ha), alla comparsa delle prime mine, su getti nuovi in formazione, in due applicazioni ogni 14 giorni; 75 ml/hl (0,75 l/ha), alla comparsa delle prime mine, su getti nuovi in formazione e in una sola applicazione. Aggiungere alla miscela 0,5% di olio minerale.
- Ragnetti rossi (*Tetranychus urticae e Panonychus citri*): 75 ml/hl (0,75-1,5 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili; aggiungere alla miscela 0,5% di olio minerale.

**Pero, Melo**
- Psilla (*Psylla* spp.): 75 ml/hl (0,75-1,5 l/ha), a fine caduta petali o, nelle generazioni successive, alla comparsa delle prime neanidi; aggiungere alla miscela 0,25% di olio minerale.
- Ragnetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi*), Ragnetto rosso comune (*Tetranychus urticae*), Eriofide del melo (*Aculus schlechtendali*), Cemiostoma (*Leucoptera malifoliella*), Litocollete (*Phyllonorycter blancardella*): 75 ml/hl (0,75-1,5 l/ha), a fine caduta petali; aggiungere alla miscela 0,25% di olio minerale.

**Vite**
- Ragnetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi*), Ragnetto rosso comune (*Tetranychus urticae*), Ragnetto giallo della vite (*Eotetranychus carpini*): 75 ml/hl (0,75 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili presenti sul 70% delle foglie.
- Tignoletta (*Lobesia botrana*), Tignola (*Eupecilia ambiguella*): 55-75 ml/hl (0,5-0,75 l/ha), da inizio ovideposizione a due settimane dopo.

**Pomodoro, Peperone, Melanzana, Cetriolo, Melone**
- Ragnetto rosso (*Tetranychus urticae*), Eriofide (*Aculus lycopersici*): 60 ml/hl (0,3-1,2 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili.
- Larve di tripide (*Frankliniella occidentalis*): 75 ml/hl (0,75-1,2 l/ha), alla comparsa delle prime larve.
- Minatrici fogliari (*Liriomyza* spp.): 60 ml/hl (0,3-1,2 l/ha), alla comparsa delle prime punture di ovideposizione, in due applicazioni ogni 7-10 giorni.

**Fragola**
- Ragnetto rosso (*Tetranychus urticae*): 40 ml/hl (0,5 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili, in due applicazioni ogni 7-10 giorni; 100 ml/hl (1,2 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili, in una sola applicazione.
- Larve di tripide (*Frankliniella occidentalis*): 75 ml/hl (0,75-1,2 l/ha), alla comparsa delle prime larve.

**Lattughe e simili**
- Minatrici fogliari (*Liriomyza spp.*): 60 ml/hl (0,3-1,2 l/ha), alla comparsa delle prime punture di ovideposizione, trattando ogni 7-10 giorni,
- dal momento del trapianto fino a 21 giorni dal trapianto.
- Larve di tripide (*Frankliniella occidentalis*): 60 ml/hl (0,3-1,2 l/ha), alla comparsa delle prime larve.

**Colture ornamentali e floricole in terra e in vaso, Vivai di arbustive ed arboree**
- Minatrici fogliari (*Liriomyza* spp.): 50 ml/hl (0,5-1,5 l/ha), alla comparsa delle prime punture di ovideposizione, intervenire ogni 7-10 giorni.
- Larve di tripide (*Frankliniella occidentalis*): 75 ml/hl (0,5-1,5 l/ha), alla comparsa delle prime larve.
- Ragnetto rosso comune (*Tetranychus urticae*): 25-50 ml/hl (0,5-1,5 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili.

**Latifoglie e Conifere per alberature stradali e parchi**
- Minatrice fogliare dell'ippocastano (*Cameraria ohridella*): 10-40 ml per litro di acqua, iniettare il prodotto subito dopo la fioritura.
- Processionaria del pino (*Thaumetopoea pityocampa*): 10-40 ml per litro di acqua, Iniettare in presenza delle prime larve neoanate.
- Tingide del platano (*Corythucha ciliata*), Afidi (*Aphis* spp.), Acari tetranichidi ed eriofidi: 10-40 ml per litro di acqua. Iniettare il prodotto alla ripresa vegetativa delle piante. L'iniezione al tronco deve essere effettuata con attrezzature idonee e da personale specializzato.

Per l'applicazione del prodotto mediante iniezioni al tronco, durante le fasi di preparazione, impiego e pulizia delle attrezzature usate, utilizzare dispositivi atti a proteggere le vie respiratorie, la pelle, gli occhi/la faccia. Transennare l'area onde impedire l'accesso a personale estraneo. Durante le fasi di preparazione ed applicazione utilizzare bacinetti di contenimento posizionati sotto i contenitori/serbatoi atti a contenere spandimenti accidentali.

**Preparazione e applicazione**
Mantenere in agitazione la miscela durante la fase di preparazione e distribuzione. Non applicare durante le ore più calde del giorno, su foglie bagnate o in caso di pioggia imminente. Non trattare quando le condizioni del tempo favoriscono fenomeni di deriva dalle zone trattate.

**Compatibilità**
Il prodotto è compatibile con gli insetticidi e fungicidi di comune impiego. In caso di miscela estemporanea con altri formulati, effettuare comunque preventivamente un test di compatibilità. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici.

**Avvertenza**
In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere rispettate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

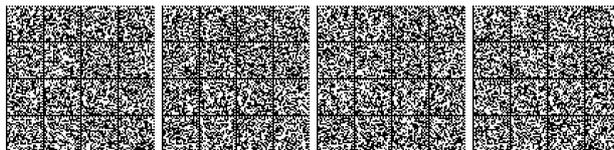
**Fitotossicità**
Il prodotto è generalmente selettivo per le colture indicate in etichetta; per le colture orticole e floricole, in caso di varietà poco diffuse o di recente introduzione, si consiglia di effettuare saggi su superfici ridotte prima di estendere il trattamento ad aree più vaste.
Non impiegare il prodotto su margherite Shasta (*Leucanthemum* spp.).

**Intervalli di sicurezza**: Sospendere i trattamenti prima della raccolta: 3 giorni per melone, cetriolo, peperone; 7 giorni per pomodoro, melanzana, fragola; 10 giorni per agrumi, 14 giorni per pero, lattughe e simili; 28 giorni per melo e vite.

**Rischi di nocività**
KODE è altamente tossico per le api esposte all'irrorazione diretta. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare durante il periodo della fioritura e nei 10 giorni precedenti. Sfalciare o eliminare le piante spontanee in fioritura prima dell'applicazione, comprese le zone vicino alla coltura. Trattare preferibilmente nelle ore serali quando le api non sono in attività.
Durante l'applicazione in serra, chiudere e coprire le colonie dei bombi. Per proteggere le api mantenere la serra chiusa per 24 ore dopo il trattamento.
Il prodotto è tossico per la fauna selvatica.
Allo scopo di prevenire le possibili cause di resistenza si raccomanda di alternare il prodotto con altri aventi diverse modalità di azione e di non applicare il prodotto più di due volte in successione.

**ATTENZIONE**
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D.L.vo n° 65/2003).
Operare in assenza di vento.
*Da non vendersi sfuso.*
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

10 OTT. 2014

*Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del.....*

# KODE

Insetticida-acaricida per la difesa di arancio, mandarino, clementino, limone, pero, melo, vite, fragola, orticole (pomodoro, peperone, melanzana, cetriolo, melone, lattughe e simili), colture ornamentali e floricole, iniezione al tronco di latifoglie e conifere, vivai di arbustive ed arboree.
Tipo di formulazione: concentrato emulsionabile.
Gruppo IRAC 6 - Insetticida

**COMPOSIZIONE**

| | | |
|---|---|---|
| Abamectina pura | g. | 1,9 (18,37 g/l) |
| Coformulanti | q.b. a g. | 100 |

**Frasi di rischio**
Nocivo per inalazione e ingestione. Irritante per gli occhi e le vie respiratorie. Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NOCIVO

**Consigli di prudenza**
Conservare fuori della portata dei bambini.
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.
Non gettare i residui nelle fognature.
Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia.
In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.
Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

**ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED**
Hamilton House, Mabledon Place, London-Wc1H, 9BB (Regno Unito UK)
Tel. +44-2-079-530447

**Officina di produzione:**
Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd., No.88 Rotam Rd., ETDZ, Kunshan, Jiangsu Province, China

**Distribuito da:**
ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE S.A.S., 75 cours Albert Thomas, 69003 Lyon (Francia)
DE SANGOSSE ITALIA S.R.L., via Jappelli 4, 35031 Abano Terme (PD)

**Registrazione Ministero della Salute n. del** **Partita n.**: vedi corpo della confezione

**Contenuto netto:** litri 0,1

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore non può essere riutilizzato.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

*Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del.....* 10 OTT. 2014

14A09588

DECRETO 10 ottobre 2014.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cal-Ex 1,9 EW».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 19, recante "Disposizioni transitorie e finali";

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente "Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande", e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115, recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119, recante "Autorizzazioni";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 19 settembre 2014 dall'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CAL-EX 1,9 EW, contenente la sostanza attiva abamectina, uguale al prodotto di riferimento denominato Zoro 1,9 EW registrato al n 15168 con D.D. in data 26 novembre 2012, modificato successivamente con

decreto in data 19 maggio 2014, dell'Impresa Cheminova A/S, con sede legale in Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre (Danimarca);

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Zoro 1,9 EW registrato al n. 15168;

esiste legittimo accordo tra l'Impresa Cheminova Agro Italia Srl e l'Impresa titolare del prodotto di riferimento;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 22 aprile 2009 di inclusione della sostanza attiva abamectina, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 30 aprile 2019 in attuazione della direttiva 2008/107/CE della Commissione del 25 novembre 2008;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 aprile 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2019, l'impresa Cheminova Agro Italia Srl, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CAL-EX 1,9 EW con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,25 - 0,5 - 1 - 3 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Cheminova A/S - Thyborønvej 76-78 DK 7673 Harboøre (Danimarca).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16172.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 10 ottobre 2014

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

**VITE da VINO**
-**Ragnetti rossi** (*Tetranychus urticae e Panonychus ulmi*), **Ragnetto giallo** (*Eotetranychus carpini*) **50-100 ml/hl** (0,25-1,0 l/ha) alla comparsa delle prime forme mobili presenti sul 70% delle foglie

**POMODORO (serra e pieno campo)**
- **Ragnetti rossi** (*Tetranychus spp., Polyphagotarsonemus latus*), **Eriofide** (*Aculus lycopersici*) alla comparsa delle prime forme mobili;
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis, etc.*) alla comparsa delle prime larve;
- **Tignola del pomodoro** (*Tuta absoluta*) alla comparsa delle prime mine.
- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) alla comparsa delle prime punture di ovodeposizione

Effettuare 1-3 applicazioni alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni.

**MELANZANA (serra e pieno campo)**
- **Ragnetto rosso** (*Tetranychus spp.*), alla comparsa delle prime forme mobili;
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis, etc.*) alla comparsa delle prime larve;

Effettuare 1-3 applicazioni alla dose di **50-80 ml/hl** (0,15-0,8 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni.

**PEPERONE (serra e pieno campo)**
- **Ragnetto rosso** (*Tetranychus spp.*), **Eriofide** (*Eriophys spp.*) alla comparsa delle prime forme mobili;
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis, etc.*) alla comparsa delle prime larve;

Effettuare 1-3 applicazioni alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni.

**MELONE, COCOMERO, CETRIOLO (serra e pieno campo)**
- **Ragnetti rossi** (*Tetranychus spp.*) alla comparsa delle prime forme mobili;
- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) alla comparsa delle prime punture di ovodeposizione
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis etc.*) alla comparsa delle prime larve

Effettuare 1-2 trattamenti alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni

**FRAGOLA (in serra)**
- **Ragnetti rossi** (*Tetranychus spp., Phytonemus pallidus*) alla comparsa delle prime forme mobili;
- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) alla comparsa delle prime punture di ovodeposizione
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis etc.*) alla comparsa delle prime larve

Effettuare 1-2 trattamenti alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni

**LATTUGHE e altre insalate in pieno campo)**
- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) alla comparsa delle prime punture di ovodeposizione
- **Ragnetti rossi** (*Tetranychus spp., Polyphagotarsonemus latus*) alla comparsa delle prime forme mobili
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis etc.*) alla comparsa delle prime larve.

Effettuare 1-3 applicazioni alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni.

**Colture ornamentali e floricole allevate in terra ed in vaso**
- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) alla comparsa delle prime punture di ovodeposizione
- **Ragnetto rosso comune** (*Tetranychus spp.*) alla comparsa delle prime forme mobili.
- **Larve di tripide occidentale** (*Frankliniella occidentalis*) alla comparsa delle prime larve.

Effettuare 1-3 trattamenti alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni

**COMPATIBILITÀ:** Il prodotto si impiega da solo.

**FITOTOSSICITÀ:** Non impiegare il prodotto sulle margherite Shasta (*Leucanthemum spp.*)

**AVVERTENZE AGRONOMICHE:** Eventuali lavorazioni agricole, da effettuarsi in tempi successivi al trattamento e prima che sia trascorso un periodo di tempo adeguato, debbono essere effettuate seguendo alcune norme precauzionali: evitare di intervenire nell'area trattata dopo piogge, indossare indumenti protettivi e guanti adatti al fine di evitare il contatto diretto con la pelle da parte della vegetazione precedentemente trattata. Dato il rischio intrinseco di sviluppo di resistenza a qualsiasi prodotto antiparassitario da parte dei parassiti, si raccomanda di usare il prodotto secondo un programma adeguato di prevenzione delle resistenze, che comprenda l'impiego di prodotti con diverse modalità d'azione. Attuare una adeguata rotazione con prodotti acaricidi ed insetticidi efficaci. Allo scopo di controllare le possibili cause di resistenza non applicare il prodotto più di due volte in successione. Non contaminare le acque con la pulitura delle attrezzature o lo smaltimento dei rifiuti. Non trattare quando le condizioni del tempo favoriscono fenomeni di deriva dalla zone trattate.

**Sospendere i trattamenti prima della raccolta: 3 giorni per pero, melo, pomodoro, melanzana, peperone, fragola; melone, cocomero e cetriolo in serra; 5 giorni per melone, cocomero e cetriolo in pieno campo; 7 giorni per lattughe e altre insalate; 10 giorni per agrumi e vite; 14 giorni per il pesco**

**ATTENZIONE**

**Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.**

**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

**etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del** 10 OTT. 2014

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

<u>VITE da VINO</u>
-**Ragnetti rossi** (*Tetranychus urticae e Panonychus ulmi*), **Ragnetto giallo** (*Eotetranychus carpini*) **50-100 ml/hl** (0,25-1,0 l/ha) alla comparsa delle prime forme mobili presenti sul 70% delle foglie

<u>POMODORO (serra e pieno campo)</u>
- **Ragnetti rossi** (*Tetranychus spp., Polyphagotarsonemus latus*), **Eriofide** (*Aculus lycopersici*) alla comparsa delle prime forme mobili;
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis, etc.*) alla comparsa delle prime larve;
- **Tignola del pomodoro** (*Tuta absoluta*) alla comparsa delle prime mine.
- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) alla comparsa delle prime punture di ovodeposizione

Effettuare 1-3 applicazioni alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni.

<u>MELANZANA (serra e pieno campo)</u>
- **Ragnetto rosso** (*Tetranychus spp.*), alla comparsa delle prime forme mobili;
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis, etc.*) alla comparsa delle prime larve;

Effettuare 1-3 applicazioni alla dose di **50-80 ml/hl** (0,15-0,8 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni.

<u>PEPERONE (serra e pieno campo)</u>
- **Ragnetto rosso** (*Tetranychus spp.*), **Eriofide** (*Eriophys spp.*) alla comparsa delle prime forme mobili;
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis, etc.*) alla comparsa delle prime larve;

Effettuare 1-3 applicazioni alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni.

<u>MELONE, COCOMERO, CETRIOLO (serra e pieno campo)</u>
- **Ragnetti rossi** (*Tetranychus spp.*) alla comparsa delle prime forme mobili;
- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) alla comparsa delle prime punture di ovodeposizione
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis etc.*) alla comparsa delle prime larve

Effettuare 1-2 trattamenti alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni

<u>FRAGOLA (in serra)</u>
- **Ragnetti rossi** (*Tetranychus spp., Phytonemus pallidus*) alla comparsa delle prime forme mobili;
- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) alla comparsa delle prime punture di ovodeposizione
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis etc.*) alla comparsa delle prime larve

Effettuare 1-2 trattamenti alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni

<u>LATTUGHE e altre insalate in pieno campo)</u>
- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) alla comparsa delle prime punture di ovodeposizione
- **Ragnetti rossi** (*Tetranychus spp., Polyphagotarsonemus latus*) alla comparsa delle prime forme mobili
- **Larve di tripide** (es. *Frankliniella occidentalis etc.*) alla comparsa delle prime larve.

Effettuare 1-3 applicazioni alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni.

<u>Colture ornamentali e floricole allevate in terra ed in vaso</u>
- **Minatrici fogliari** (*Liriomyza spp.*) alla comparsa delle prime punture di ovodeposizione
- **Ragnetto rosso comune** (*Tetranychus spp.*) alla comparsa delle prime forme mobili.
- **Larve di tripide occidentale** (*Frankliniella occidentalis*) alla comparsa delle prime larve.

Effettuare 1-3 trattamenti alla dose di **50-100 ml/hl** (0,15-1,0 l/ha) ad intervalli di circa 7 giorni

**COMPATIBILITÀ:** Il prodotto si impiega da solo.

**FITOTOSSICITÀ:** Non impiegare il prodotto sulle margherite Shasta (*Leucanthemum spp.*)

**AVVERTENZE AGRONOMICHE**: Eventuali lavorazioni agricole, da effettuarsi in tempi successivi al trattamento e prima che sia trascorso un periodo di tempo adeguato, debbono essere effettuate seguendo alcune norme precauzionali: evitare di intervenire nell'area trattata dopo piogge, indossare indumenti protettivi e guanti adatti al fine di evitare il contatto diretto con la pelle da parte della vegetazione precedentemente trattata. Dato il rischio intrinseco di sviluppo di resistenza a qualsiasi prodotto antiparassitario da parte dei parassiti, si raccomanda di usare il prodotto secondo un programma adeguato di prevenzione delle resistenze, che comprenda l'impiego di prodotti con diverse modalità d'azione. Attuare una adeguata rotazione con prodotti acaricidi ed insetticidi efficaci. Allo scopo di controllare le possibili cause di resistenza non applicare il prodotto più di due volte in successione. Non contaminare le acque con la pulitura delle attrezzature o lo smaltimento dei rifiuti. Non trattare quando le condizioni del tempo favoriscono fenomeni di deriva dalla zone trattate.

**Sospendere i trattamenti prima della raccolta: 3 giorni per pero, melo, pomodoro, melanzana, peperone, fragola; melone, cocomero e cetriolo in serra; 5 giorni per melone, cocomero e cetriolo in pieno campo; 7 giorni per lattughe e altre insalate; 10 giorni per agrumi e vite; 14 giorni per il pesco**

**ATTENZIONE**

**Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.**

**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

**etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del** 10 OTT. 2014

14A09590

DECRETO 16 ottobre 2014.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Dragoon».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 19, recante "Disposizioni transitorie e finali";

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente "Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande", e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115, recante " Ripartizione delle competenze" e l'art. 119, recante "Autorizzazioni";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 30 luglio 2014 dall'impresa Certiplant NV, con sede legale in Lichtenberglaan 2045 B-3800 Sint Truiden - Belgio, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Dragoon, contenente la sostanza attiva diquat, uguale al prodotto di riferimento denominato Reglone W registrato al n. 0630 con D.D. in data 23 marzo 1976, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 26 settembre 2011, dell'Impresa Syngenta Italia SpA;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato ri-registrato in conformità all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI sulla base del dossier A1412A;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Reglone W registrato al n. 0630;

Rilevato altresì che esiste legittimo accordo tra l'Impresa Certiplant NV, con sede legale in Lichtenberglaan 2045 B-3800 Sint Truiden - Belgio, e l'Impresa titolare del prodotto di riferimento;

Considerato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 20 novembre 2001 di recepimento della direttiva 2001/21/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva diquat nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/77/UE della Commissione che proroga la scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva diquat in Allegato I fino al 31 dicembre 2015;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Certiplant NV, con sede legale in Lichtenberglaan 2045 B-3800 Sint Truiden - Belgio, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato DRAGOON con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è preparato importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Syngenta Chemicals BV, Rue De Tyberchamps 37, 7180 - Seneffe - Belgio.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16154.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

Roma, 16 ottobre 2014

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

# DRAGOON

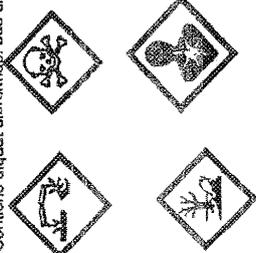
**Diserbante-disseccante ad azione totale liquido a base di DIQUAT**

**COMPOSIZIONE**

100 g di prodotto contengono:
diquat puro g 17 (200 g/l)
(sotto forma di dibromuro monoidrato)
bagnanti e diluenti q.b. a g 100

**ATTENZIONE:** Data l'elevata tossicità del prodotto il suo impiego è consentito esclusivamente al personale qualificato munito del patentino di cui all'art. 25 del D.P.R. 23 aprile 2001 n. 290
Contiene diquat dibromide: può creare una reazione allergica

PERICOLO

**INDICAZIONI DI PERICOLO**
**-Può essere corrosivo per i metalli.**
**-Nocivo se ingerito**
**-Tossico se inalato - Può irritare le vie respiratorie --Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta esposizione comporta il medesimo pericolo - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.** Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**CONSIGLI DI PRUDENZA**
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
In caso di malessere, consultare un medico
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
**Certiplant NV**
**Lichtenberglaan 2045, 3800 Sint-Truiden**
**Belgium**
**Tel N.: +32 11 880392**

OFFICINA DI PRODUZIONE
**Syngenta Chemicals BV,**
**Rue de Tyberchamps 37,**
**7180 - Seneffe, Belgio**

***litri 1, 5, 10, 20***

Registrazione Ministero della Salute

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI**
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**Sintomi**: 10 ml per ingestione sono la dose mortale-uomo.
L'insorgenza della sintomatologia può essere immediata o ritardata: gli effetti immediati sono: vomito, dolori addominali, irritazione (fino a causticazione) della bocca, della trachea e dell'esofago, difficoltà nella deglutizione, diarrea. Gli effetti ritardati (2-3 giorni) possono essere a carico del rene (oliguria), del fegato (ittero) ed infine del polmone (organo bersaglio principale) con tosse, dispnea, edema polmonare, con esito in fibrosi polmonare con insufficienza respiratoria.
**Terapia**: in caso di ingestione: ricoverare immediatamente il paziente in ospedale dotato di reparto di rianimazione dopo preavviso telefonico dell'imminente ricovero. Indurre il vomito e praticare lavanda gastrica, eseguire il test di ricerca del diquat nelle urine e nell'aspirato gastrico e nel sangue, somministrare una sospensione al 15% di terra di fuller e 200 ml di soluzione acquosa al 20% di mannitolo. In caso di contatto per altre vie (cute e mucose) lavare immediatamente ed abbondantemente per impedire l'assorbimento, tenendo sempre presente che trattasi di prodotto ad altissima tossicità.
Controindicazione: non dare ossigeno.

**Consultare un Centro Antiveleni.**

**CARATTERISTICHE**
Dragoon è un formulato liquido a base di Diquat con azione diserbante-disseccante; ha le seguenti caratteristiche e proprietà:
Distrugge rapidamente le parti verdi di tutte le piante colpite dal prodotto irrorato.
Non lascia residui fitotossici nel terreno perchè totalmente disattivato a contatto del suolo. Non agisce sulle parti legnose delle colture. Utilizzabile sia su terreno bagnato, sia dopo prolungata siccità. Resistente alla pioggia caduta anche subito dopo il trattamento.
Applicabile in qualsiasi periodo dell'anno, in quanto agisce indipendentemente dalla temperatura.

**MODALITA' DI IMPIEGO**
Il trattamento deve essere effettuato in presenza della vegetazione infestante: per l'esecuzione dello stesso si consiglia l'impiego di attrezzature dotate di getto controllato ed uniforme. Il prodotto va utilizzato con 300-800 litri di acqua ad ettaro e più, tenendo conto dello sviluppo delle infestanti da trattare. Impiegare solo acqua pulita, perchè Dragoon W si disattiva in acque fortemente torbide.

**IMPIEGO DELLE ATTREZZATURE**
Può essere applicato con tutti i tipi di attrezzature: non utilizzare atomizzatori, per evitare sia la dispersione con danno alle parti verdi e a quelle non ancora ben lignificate di tutte le colture erbacee ed arboree, sia l'inalazione da parte degli operatori.
Si consiglia l'uso di maschere protettive per ovviare a quest'ultimo inconveniente.

**CAMPI DI IMPIEGO E DOSI (riferite ad ettaro)**

**DISERBI**
- lt 3,3-5: diserbo totale e parziale: diserbo controllato e non-coltura in vigneto, frutteto, agrumeto e colture arboree in genere; preparazione e conservazione delle piazzole in oliveto; spollonatura del vigneto;
- lt 2-4: diserbo vivai; diserbo pre-semina, pre-trapianto, pre-emergenza; lotta contro la cuscuta; diserbo interfilare e interparcellare delle colture industriali, orticole e floreali; diserbo asparagiale;
- lt 2,5-3,3: diserbo erba medica (escluso anno di impianto);
- lt 3,3-5: diserbo mais e semina senza aratura (sod-seeding).

**DISSECCAMENTO COLTURE**
- lt 1,6-3,3: disseccamento colture da seme, quali erba medica, mais, grano; disseccamento piante da fibra;
- lt 3,3-5: disseccamento culmi patate.

Nel diserbo dell'olivo, dei vivai, in pre-semina, pre-trapianto, pre-emergenza, contro la cuscuta, nei trattamenti interfile e interparcellare, delle colture orticole, industriali e floreali, nel diserbo delle asparagiaie e dell'erba medica è ammesso un solo trattamento all'anno. Per le applicazioni su vite, frutteti ed agrumeti effettuare 1-3 trattamenti l'anno, per tutte le altre colture un solo trattamento l'anno.

**COMPATIBILITA'**
E' sempre consigliabile usare le miscele subito dopo la loro preparazione.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

**FITOTOSSICITA'**
Trattandosi di un diserbante-disseccante ad azione sulla clorofilla può arrecare danno a tutte le parti verdi o non ancora bene lignificate delle colture erbacee ed arboree. Pertanto deve essere impiegato solo per i casi indicati.

**RISCHI DI NOCIVITA'**
E' nocivo per gli insetti utili, per gli animali domestici e per il bestiame. La lepre è particolarmente sensibile, perciò, tenendo conto delle sue abitudini nutrizionali, si consiglia, in caso di zone di caccia, di eseguire il trattamento al mattino durante le prime ore di lavoro.
Sospendere i trattamenti 10 giorni prima della raccolta delle patate e 30 giorni prima della raccolta delle altre colture.

**ATTENZIONE**
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

CERTIPLANT NV
LICHTENBERGLAAN 2045
B 3800 SINT-TRUIDEN
www.certiplant.be
TEL +32 (0)11 88 03 92
FAX +32 (0)11 70 74 84
03/10/2014

14A09589

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 dicembre 2014.

**Integrazioni e modifiche al decreto 5 marzo 2014 recante approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2014.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE MINERARIE ED ENERGETICHE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, recante norme di polizia delle miniere e delle cave, in particolare il titolo VIII - Esplosivi, articoli da 297 a 303;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 21 aprile 1979, recante norme per il rilascio dell'idoneità di prodotti esplodenti ed accessori di tiro all'impiego estrattivo, ai sensi dell'art. 687 del decreto del Presidente della Repubblica 9 aprile 1959, n. 128, modificato con decreti ministeriali 21 febbraio 1996 e 23 giugno 1997;

Visto l'art. 32, comma 1, della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante misure per favorire l'iniziativa privata e lo sviluppo della concorrenza, ai sensi del quale l'iscrizione all'elenco dei prodotti esplodenti riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive avviene a seguito del versamento di un canone annuo;

Visto il decreto direttoriale 5 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 71 del 26 marzo 2014, recante approvazione dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, per l'anno 2014 (di seguito: decreto direttoriale 5 marzo 2014);

Vista l'istanza della società Pravisani S.p.A. intesa ad ottenere il riconoscimento di idoneità all'impiego nelle attività estrattive del prodotto di cui alla tabella 1, fabbricato dalla società spagnola Maxam UEB S.L.;

Visto che la società Pravisani S.p.A. ha trasmesso per detto prodotto, la documentazione dell'organismo notificato spagnolo LOM all'atto dell'esame CE del tipo previsto dalla direttiva comunitaria 93/15/CEE;

Visto il versamento di euro 50,00 della società Pravisani S.p.A. per l'iscrizione all'elenco degli esplosivi riconosciuti idonei per l'impiego nelle attività estrattive per l'anno 2014 del citato prodotto;

Ritenuto opportuno l'emanazione di un provvedimento che integri e modifichi il decreto direttoriale 5 marzo 2014;

Decreta:

Art. 1.

*Prodotto intestato alla Pravisani S.p.a.*

1. Il prodotto di cui alla successiva tabella 1 fabbricato dalla società Maxam UEB S.L. nello stabilimento spagnolo di Galdácano-Vizcaya (codice società *UEB)* e intestato alla società Pravisani S.r.l. (codice società *PRA)*, è riconosciuto idoneo all'impiego nelle attività estrattive.

2. Il prodotto di cui alla tabella 1 è iscritto nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive, nelle sezioni e con il codice del Ministero dello Sviluppo Economico (MAP).

tabella 1

| Denominazione | Codice MAP | Produttore/Importatore/ Rappresentante autorizzato | note |
|---|---|---|---|
| RIONEL UG | 2C 0065 | UEB (import. PRA) | 1 |

1 Sistema costituito da una serie congiunta di detonatori RIONEL MS e RIONEL LP.

1-Serie di detonatori RIONEL MS con intervalli di tempo di 25 ms per i numeri da 0 a 10, serie con intervalli di tempo di 50 ms per i numeri da 10 a 20;

2-Serie RIONEL LP con intervalli di tempo di 100 ms per i numeri da 8 a 10, con intervalli di tempo di 200 ms per i numeri da 10 a 20 e con intervalli di tempo di 500 ms dal numero 25 al 60;

3-Tubo di trasmissione di colore giallo, multistrato di copolimero EAA, polimero adesivo e polietilene diametro esterno 3 mm.

Velocità di detonazione circa 2000 m/s ± 10%.

L'accensione del tubo di trasmissione viene innescato da miccia detonante, da detonatore elettrico o non elettrico, da connettore tipo RIONEL SCX o LLX e dagli esploditori autorizzati.

*Disposizioni finali*

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione.

Roma, 3 dicembre 2014

*Il direttore generale:* TERLIZZESE

**14A09625**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 dicembre 2014.

**Inserimento del medicinale per uso umano ataluren (Translarna) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne causata da una mutazione nonsenso del gene per la distrofina in pazienti di età pari o superiore a 5 anni.** (Determina n. 1430/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

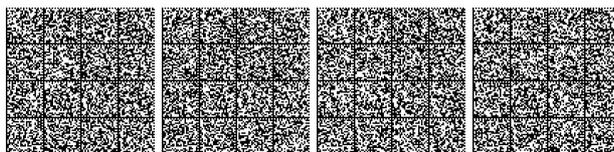
Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 04/10/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *G.U.* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che la ditta si è impegna formalmente a presentare una richiesta di negoziazione di prezzo e rimborso per il medicinale Translarna entro novembre 2014 e ha altresì comunicato l'avvenuto completamento dell'arruolamento dei pazienti nello studio clinico 020 relativo al medesimo medicinale.

Atteso che il prodotto medicinale ataluren (Translarna) ha superato la procedura di valutazione per la registrazione centralizzata presso I'EMA (autorizzazione all'immissione in commercio accordata dalla Commissione europea in data 31/07/2014) per la stessa indicazione di cui sopra, e cioè: «Translarna è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne conseguente a una mutazione nonsense nel gene della distrofina (nonsense mutation Duchenne Muscular Dystrophy, nmDMD) nei pazienti deambulanti di età pari ad almeno 5 anni.

L'efficacia non è stata dimostrata nei pazienti non deambulanti. La presenza di una mutazione nonsense del gene della distrofina deve essere stabilita mediante analisi genetiche»;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nelle more della sua prossima commercializzazione;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 21-22-23 ottobre 2014 - Stralcio Verbale n. 29 di concedere l'inserimento del farmaco nella lista di cui alla legge 648/96 per il periodo massimo di un anno dopo il quale sarà necessario ottenere, per ciascuno dei pazienti trattati, una relazione clinica dettagliata che consenta di approfondire il reale profilo di beneficio-rischio del farmaco;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale ataluren (Translarna) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina

Art. 1.

Il medicinale ataluren (Translarna) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne causata da una mutazione nonsenso del gene per la distrofina in pazienti di età pari o superiore a 5 anni, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione e con il seguente limite temporale: fino ad approvazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, o al massimo per 12 mesi dalla data di pubblicazione in G.U.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 dicembre 2014

*Il direttore generale:* PANI

---

ALLEGATO *1*

Denominazione: Ataluren

Indicazione terapeutica: Ataluren è indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne conseguente a una mutazione nonsense nel gene della distrofina (nonsense mutation Duchenne Muscular Dystrophy, nmDMD) nei pazienti deambulanti di età pari ad almeno 5 anni.

Criteri di inclusione: pazienti deambulanti di età pari o superiore a 5 anni affetti da distrofia muscolare di Duchenne causata da una mutazione nonsenso del gene per la distrofina.

La diagnosi di nmDMD deve essere confermata geneticamente.

Criteri di esclusione: pazienti che non presentano una mutazione nonsense. Uso concomitante di aminoglicosidi per via endovenosa.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: Ataluren è disponibile in bustine da 125, 250 e 1000 mg.

La posologia raccomandata per Ataluren prevede 3 somministrazioni/die, alla dose di 10 mg/kg di peso corporeo al mattino, 10 mg/kg di peso corporeo a mezzogiorno e 20 mg/kg di peso corporeo alla sera (per una dose giornaliera totale di 40 mg/kg di peso corporeo).

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4) istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5) acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6) rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

| | Prima di iniziare il trattamento | Ogni tre mesi | Al termine del trattamento |
|---|---|---|---|
| Valori 6MWD | + | + | + |
| Tempo necessario per percorrere correndo/camminando 10 metri | + | + | + |
| Tempo necessario per salire 4 scalini | + | + | + |
| Tempo necessario per scendere 4 scalini | + | + | + |
| Tempo necessario per rialzarsi da una posizione distesa | + | + | + |
| Cadute accidentali | + | + | + |
| Elettrocardiogramma | + | Ogni anno | + |
| Immunofluorescenza | + | | + |
| Colesterolo Totale | + | Ogni anno | + |
| Colesterolo LDL | + | Ogni anno | + |
| Colesterolo HDL | + | Ogni anno | + |
| Trigliceridi | + | Ogni anno | + |
| Funzionalità epatica | + | Ogni anno | + |
| Funzionalità renale | + | Ogni anno | + |
| Pressione sanguigna sistolica a riposo | + | Ogni 6 mesi | + |
| Pressione sanguigna diastolica a riposo | + | Ogni 6 mesi | + |

14A09634

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Angenerico».

*Estratto determina V&A n. 2459/2014 del 20 novembre 2014*

Procedura EU N.: UK/H/1302/001-002/II/011.

È autorizzata la seguente variazione: presentazione del DMF aggiornato (Ver. 200901R2) per il principio attivo Levofloxacina emiidrato da parte del produttore attuale: Zhejiang Medicine Co. Ltd. Xinchang Pharmaceuticals Factory, Xinchang, Zhejiang Province, (P. R. China).

Relativamente al medicinale: LEVOFLOXACINA ANGENERICO ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Angenerico S.p.a.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09464

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Angenerico».

*Estratto determina V&A/2244 del 3 novembre 2014*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche Concernenti la Sicurezza, l'efficacia e la Farmacovigilanza Medicinali per Uso Umano e Veterinario una o più Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dell'etichettatura o del Foglio Illustrativo

Relativamente al medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ANGENERICO.

Numero di procedura: NL/H/1097/01/II/09/G.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 5.2 e delle corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo e delle Etichette, in seguito ai nuovi dati sul duplice blocco del RAAS.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

038425017 - «20 mg/12.5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425029 - «20 mg/12.5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425031 - «20 mg/12.5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425043 - «20 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425056 - «20 mg/12.5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425068 - «20 mg/12.5 mg compresse» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425070 - «20 mg/12.5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425082 - «20 mg/12.5 mg compresse» 50x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425094- «20 mg/12.5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425106 - «20 mg/12.5 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425118 - «20 mg/12.5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425120 - "20 mg/12.5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038425132 - «20 mg/12.5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Angenerico S.P.A.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09465**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alsartir».

*Estratto determina V&A/2240 del 03/11/2014*

Autorizzazione della variazione: B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *e)* Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Relativamente al medicinale: ALSARTIR.

Procedura Europea: AT/H/0264/003-004/II/012

TIitolare AIC: Crinos S.p.a.

È modificata come di seguito indicato:

Modifica della specifica massa media del prodotto finito al termine del periodo di validità:

Per Alsartir 160 mg compresse rivestite con film da 330 mg ± 3% a 330 mg ± 5%.

Per Alsartin 320 mg compresse rivestite con film da 660 mg ± 3% a 660 mg ± 5%.

Modifica del limite in stabilità del prodotto in bulk (320 mg nucleo delle compresse e 320 mg compresse rivestite con film): allargamento del range da massa media ± 3% a massa media ± 5%.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09466**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Effilevo».

*Estratto determina V&A n. 2449/2014 del 20 novembre 2014*

Procedura EU N°: PT/H/0499/001/II/004.

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento del dossier per aggiungere il Riassunto del Sistema di Farmacovigilanza e il Risk Management Plan

relativamente al medicinale: EFFILEVO

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EFFIK Italia S.p.a.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09467**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tatig».

*Estratto determina V& A n. 2446/2014 del 20 novembre 2014*

Procedura EU N°: NL/H/1736/001-004/II/033.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento relativo allo studio "A0501093 SPRITES: SERTRALINE PEDIATRIC REGISTRY FOR THE EVALUATION OF SAFETY - A Non-interventional, Longitudinal, Cohort Study to Evaluate the Effects of Long-term Sertraline Treatment in Children and Adolescents", come commitment durante la procedura di Referral Articolo 30, di fornire revisioni annuali del suddetto studio una volta iniziato (First Patient First Visit [FPFV] in aprile 2012). Proroga di 2 anni del periodo di reclutamento per lo studio A0501093, come parte di questa variazione.

Relativamente al medicinale: TATIG

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER Italia S.r.l.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09468**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoloft».

*Estratto determina V&A n. 2445/2014 del 20 novembre 2014*

Procedura EU n.: NL/H/1732/001-004/II/033.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento relativo allo studio «A0501093 SPRITES: SERTRALINE PEDIATRIC REGISTRY FOR THE EVALUATION OF SAFETY - A Non-interventional, Longitudinal, Cohort Study to Evaluate the Effects of Long-term Sertraline Treatment in Children and Adolescents», come commitment durante la procedura di Referral Articolo 30, di fornire revisioni annuali del suddetto studio una volta iniziato (First Patient First Visit [FPFV] in aprile 2012). Proroga di 2 anni del periodo di reclutamento per lo studio A0501093, come parte di questa variazione.

Relativamente al medicinale: ZOLOFT.

Ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

TItolare AIC: PFIZER Italia S.r.l.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09469**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Hexal».

*Estratto determina V&A n. 2442/2014 del 20 novembre 2014*

Procedura EU n.: DE/H/1806/001/II/061.

È autorizzata la seguente variazione: prima della procedura di repeat use, al fine di assicurare la conformità ai requisiti normativi vigenti, vengono incluse nel modulo 1 le parti mancanti:

1.3.2. mock-ups

1.3.6 Braille

1.6 ERA --> 1.6.1 Non-GMO

1.8.1 PSMF

1.8.2 RMP

Relativamente al medicinale: METFORMINA HEXAL

Ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.p.a.,

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09470**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketesse».

*Estratto determina V&A n. 2476/2014 del 20 novembre 2014*

Numero di procedura: ES/H/0101/004-005/II/048.

C.1.z) Altre variazioni.

Autorizzazione della presentazione della valutazione del rischio ambientale (ERA) e conseguente aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 6.6 da: «Sciogliere l'intero contenuto di ogni bustina in un bicchier d'acqua: mescolare bene per sciogliere completamente. La soluzione così ottenuta deve essere ingerita immediatamente dopo la ricostituzione», a: «Sciogliere l'intero contenuto di ogni bustina in un bicchier d'acqua: mescolare bene per sciogliere completamente. La soluzione così ottenuta deve essere ingerita immediatamente dopo la ricostituzione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033635119 - «12,5 mg granulato per soluzione orale» 2 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635121 - «12,5 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635133 - «12,5 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635145 - «12,5 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635158 - «12,5 mg granulato per soluzione orale» 40 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635160 - «12,5 mg granulato per soluzione orale» 50 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635172 - «12,5 mg granulato per soluzione orale» 100 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635184 - «12,5 mg granulato per soluzione orale» 500 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635196 - «25 mg granulato per soluzione orale» 2 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635208 - «25 mg granulato per soluzione orale» 4 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635210 - «25 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635222 - «25 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635234 - «25 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635246 - «25 mg granulato per soluzione orale» 40 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635259 - «25 mg granulato per soluzione orale» 50 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635261 - «25 mg granulato per soluzione orale» 100 bustine AL/PE monodose;

A.I.C. n. 033635273 - «25 mg granulato per soluzione orale» 500 bustine AL/PE monodose.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

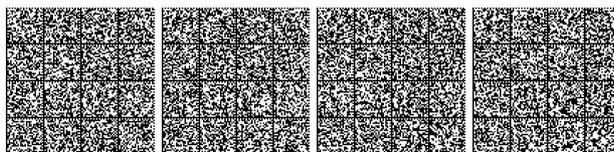
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09471**

**Presa d'atto della rinuncia volontaria, della Farma 1000 S.R.L., in Milano, alle autorizzazioni all'importazione parallela di alcune confezioni di medicinali per uso umano.**

Con determinazione n. 10 del 13 novembre 2014 si è preso atto della rinuncia volontaria da parte del titolare Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio n. 9 - 20123 Milano, all'importazione di alcune confezioni di medicinali per uso umano la cui immissione in commercio è stata autorizzata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici A.I.C. delle confezioni di medicinali indicate nell'elenco di seguito riportato, sono da considerarsi revocati a seguito di presa d'atto della rinuncia volontaria del titolare Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio n. 9 - 20123 Milano, e i relativi medicinali non potranno essere distribuiti e/o commercializzati.

| Denominazione farmaco | Codice A.I.C. | Confez. | Descrizione confezione | Stato autorizzativo attuale | Ragione sociale | SIS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ACULAR | 042026 | 017 | 0,5% collirio, soluzione 1 flacone da 5 ml | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| ADOVART | 042084 | 018 | 30 capsule molli in blister PVC da 0,5 mg | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| BENADON | 042268 | 019 | 300 mg compresse gastroresistenti 10 compresse | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| BISOLVON | 038395 | 012 | 2 mg/ml soluzione orale da 40 ml | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| BISOLVON | 038395 | 024 | 8 mg compresse, 20 compresse | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| CIPRALEX | 041825 | 011 | 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/ PVDC/AL bianco da 10 mg | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| CERAZET | 038676 | 021 | 28 compresse rivestite in blister | In domanda | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| DIPROSALIC | 0395930 | 013 | 0,05%+3% unguento tubo da 30 g | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| ELOCON | 042168 | 017 | 0,1% soluzione cutanea flacone 30 g | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| EMLA | 042081 | 012 | 2,5% +2,5% + 2 cerotti occlusivi | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| GENTALYN | 041250 | 010 | 0,1% crema tubo 30 g | In domanda | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| HUMANTIN | 042552 | 012 | 250 mg capsule rigide 16 capsule | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| LACIPIL | 041575 | 010 | 4 mg compresse rivestite con film 28 compresse divisibili | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| LACIPIL | 041575 | 022 | 6 mg compresse rivestite con film 14 compresse divisibili | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| MONUROL | 042655 | 011 | Adulti 3 granulato per soluzione orale 2 bustine | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| NIMOTOP | 040793 | 010 | 30 mg compresse rivestite 36 compresse | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| PERSANTIN | 042079 | 018 | 75 mg compresse rivestite 30 compresse | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| TRAVELGUM | 043071 | 012 | 20 mg gomme da masticare medicate 10 gomme | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |
| ZYMAFLUOR | 038790 | 010 | 1 mg compresse 100 compresse | Autorizzata | Farma 1000 S.r.l. | 2696 |

**14A09504**

**Presa d'atto della rinuncia volontaria, della New Pharmashop S.r.l., in Cis di Nola, alle autorizzazioni all'importazione parallela di alcune confezioni di medicinali per uso umano.**

Con determinazione n. 9 del 10 novembre 2014 si è preso atto della rinuncia volontaria da parte del titolare New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola - Torre 1 - 80035 Nola (Napoli) all'importazione di alcune confezioni di medicinali per uso umano la cui immissione in commercio è stata autorizzata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici A.I.C. delle confezioni di medicinali indicate nell'elenco di seguito riportato, sono da considerarsi revocati a seguito di presa d'atto della rinuncia volontaria del titolare New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola - Torre 1 - 80035 Nola (Napoli) e i relativi medicinali non potranno essere distribuiti e/o commercializzati.

| Denominazione farmaco | Cod. A.I.C. | Conf. | Descrizione confezione | Ragione sociale | SIS |
|---|---|---|---|---|---|
| Augmentin | 042902 | 015 | 12 cpr riv. 875 mg + 125 mg | New Pharmashop S.r.l. | 3810 |
| Augmentin | 042902 | 027 | 12 bustine 875 mg + 125 mg | New Pharmashop S.r.l. | 3810 |

**14A09507**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Zentiva».**

*Estratto determina V&A/2372 del 13 novembre 2014*

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 041448010 - «8 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448022 - «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448034 - «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448046 - «8 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448059 - «8 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448061 - «8 mg/12,5 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448073 - «8 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448085 - «8 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448097 - «16 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448109 - «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448111 - «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448123 - «16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448135 - «16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448147 - «16 mg/12,5 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448150 - «16 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041448162 - «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C..: Zentiva Italia S.r.l.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09519**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Sumatriptan Zentiva».**

*Estratto determina V&A/2373 del 13 novembre 2014*

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale SUMATRIPTAN ZENTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037772011 - «50 mg compresse rivestite» 1 compressa in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772023 - «50 mg compresse rivestite» 2 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772035 - «50 mg compresse rivestite» 3 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772047 - «50 mg compresse rivestite» 4 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772050 - «50 mg compresse rivestite» 6 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772062 - «50 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772074 - «50 mg compresse rivestite» 18 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772086 - «50 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772098 - «50 mg compresse rivestite» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772100 - «50 mg compresse rivestite» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772112 - «50 mg compresse rivestite» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772124 - «50 mg compresse rivestite» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772136 - «50 mg compresse rivestite» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772148 - «50 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772151 - «50 mg compresse rivestite» 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772163 - «50 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772175 - «50 mg compresse rivestite» 1 compressa in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772187 - «50 mg compresse rivestite» 2 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772199 - «50 mg compresse rivestite» 3 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772201 - «50 mg compresse rivestite» 4 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772213 - «50 mg compresse rivestite» 6 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772225 - «50 mg compresse rivestite» 12 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772237 - «50 mg compresse rivestite» 18 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772249 - «50 mg compresse rivestite» 24 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772252 - «100 mg compresse rivestite» 1 compressa in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772264 - «100 mg compresse rivestite» 2 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772276 - «100 mg compresse rivestite» 3 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772288 - «100 mg compresse rivestite» 4 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772290 - «100 mg compresse rivestite» 6 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772302 - «100 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772314 - «100 mg compresse rivestite» 18 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772326 - «100 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037772338 - «100 mg compresse rivestite» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772340 - «100 mg compresse rivestite» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772353 - «100 mg compresse rivestite» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772365 - «100 mg compresse rivestite» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772377 - «100 mg compresse rivestite» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772389 - «100 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772391 - «100 mg compresse rivestite» 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772403 - «100 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037772415 - «100 mg compresse rivestite» 1 compressa in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772427 - «100 mg compresse rivestite» 2 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772439 - «100 mg compresse rivestite» 3 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772441 - «100 mg compresse rivestite» 4 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772454 - «100 mg compresse rivestite» 6 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772466 - «100 mg compresse rivestite» 12 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772478 - «100 mg compresse rivestite» 18 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 037772480 - «100 mg compresse rivestite» 24 compresse in contenitore HDPE.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09520**

### Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Amidolite».

*Estratto determina V&A/2356 del 10 novembre 2014*

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale AMIDOLITE.

Confezioni:

A.I.C. n. 036617037 - «6%» soluzione per infusione 10 flaconi di polietilene da 500 ml;

A.I.C. n. 036617052 - «6%» soluzione per infusione 20 sacche di plastica da 250 ml;

A.I.C. n. 036617076 - «6%» soluzione per infusione 20 sacche di plastica da 500 ml.

Titolare A.I.C..: B. Braun Melsungen AG.

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09521**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vagifem».

Con la determinazione n. aRM - 243/2014 - 85 del 13 novembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Novo Nordisk A/S l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VAGIFEM;

confezione: A.I.C. n. 028894018;

descrizione: «25 mcg compresse vaginali» 15 compresse vaginali in applicatori.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A09522**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide FG».

Con la determinazione n. aRM - 242/2014 - 2282 del 10 novembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta FG S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE FG;

confezione: 038519017;

descrizione: « 20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A09523**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decaven»

Con la determinazione n. aRM - 235/2014 - 6515 del 3 novembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Baxter S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DECAVEN;

confezione: 034581025;

descrizione: concentrato per soluzione per infusione 25 flaconi da 50 ml riempiti con 40 ml;

medicinale: DECAVEN;

confezione: 034581013;

descrizione: concentrato per soluzione per infusione 1 flacone da 50 ml riempito con 40 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A09524**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seledat»

Con la determinazione n. aRM - 233/2014 - 7000 del 3 novembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Master Pharma S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SELEDAT;

confezione: 027853011;

descrizione: «10 mg compresse rivestite» 30 compresse;

medicinale: SELEDAT;

confezione: 027853023;

descrizione: «10 mg compresse rivestite» 15 compresse;

medicinale: SELEDAT;

confezione: 027853035;

descrizione: «10 mg soluzione orale» 10 flaconcini 10 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A09525**

### Revoca d'ufficio, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peridon»

Con la determinazione n. aRM - 234/2014-5016 del 14 novembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 141, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale della Italchimici S.p.A.:

medicinale: PERIDON;

confezione: 024309155;

descrizione: «20 mg comprese rivestite» 20 compresse;

medicinale: PERIDON;

confezione: 024309041;

descrizione: «adulti supposte» 6 supposte;

medicinale: PERIDON;

confezione: 024309167;

descrizione: «20 mg granulato effervescente» 20 bustine.

**14A09526**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Evitex»**

Con la determinazione n. aRM - 232/2014 - 4040 del 3 ottobre 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Alcon Italia S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: EVITEX.

Confezione: 029164011.

Descrizione: 50 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**14A09545**

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».**

*Estratto determina V&A IP n. 2412 del 19 novembre 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione 4787, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Four Pharma Cro S.r.l. Via Monti, 12 - 00034 Colleferro (RM).

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister,

Codice AIC: 043559020 (in base 10) 19KB3D (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg;

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: Brown Opacode S-1-26514: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), Lecitina di soia, Titanio diossido, Antischiuma DC 151.

*Indicazioni terapeutiche*

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.

Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 – 26015 Soresina (CR);

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister,

Codice AIC: 043559020;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister,

Codice AIC: 043559020; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09622**

**Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali rilasciata alla società «Cesaltig S.r.l.»..**

Con il provvedimento n. aG - 26/2014 del 2 dicembre 2014 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Brogliano (VI) Via dell'Artigianato n. 21, rilasciata alla società «Cesaltig S.r.l.».

**14A09631**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».**

*Estratto determina V&A IP n. 2414 del 19 novembre 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale Voltaren Emulgel gel 1% Tub 100 g. dalla Grecia con numero di autorizzazione 35986/01/20-05-2002 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Four Pharma CRO S.r.l. via Monti, n. 12 - 00034 Colleferro (RM).

Confezione: Voltaren Emulgel «1% gel» tubo da 100 g.

Codice AIC: 043479017 (in base 10) 19GVZ9 (in base 32).

Forma Farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono: Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).

Eccipienti: dietilamina, carbopol 934 P, paraffina liquida, profumo Cream 45, glicole propilenico, acqua deionizzata, cetiol LC, cetomacrogol 1000, isopropanolo.

Indicazioni terapeutiche: Voltaren Emulgel 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni (come ad esempio osteoartrosi e artriti), dei muscoli (come ad esempio contratture o lesioni), dei tendini e dei legamenti (come ad esempio tendiniti).

Confezionamento secondario: È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina DE SALUTE S.r.l. via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Voltaren Emulgel «1% gel» tubo da 100 g.

Codice AIC: 043479017; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Voltaren Emulgel «1% gel» tubo da 100 g.

Codice AIC: 043479017; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09632**

### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

*Estratto determina V&A IP n. 2415 del 19 novembre 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT Oros 30 mg comprimidos de liberacion prolongada 28 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59538 C.N. 750992-9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: Adalat Crono «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice AIC: 039782026 (in base 10) 15Y1NB (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione ogni compresse a rilascio modificato contiene: Principio attivo: Nifedipina 30 mg.

Eccipienti: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso (E 172); ipronnellosa; cellulosa acetato; macrogol; idrossipropilcellulosa; titanio d'ossido; glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche:

1) trattamento della cardiopatia ischemica: angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo);

2) trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine PHARM@IDEA S.r.l. via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; STM Group S.r.l. Strada Provinciale Pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: Adalat Crono «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice AIC: 039782026; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *e)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: Adalat Crono «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice AIC: 039782026; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09633**

### Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 2179/2014 del 15 ottobre 2014 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desogestrel Stragen Nordic».

*Estratto determina V&A n. 2498/2014 del 21 novembre 2014*

È rettifica nei termini che seguono l'estratto della determina V&A/2179 del 15 ottobre 2014, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desogestrel Stragen Nordic» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 258 del 6 novembre 2014:

all'art. 1. paragrafo «Produttore del prodotto finito» laddove è riportato:

Manantial Integra S.L.U. stabilimento sito in Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 y 24 Meco - 28880 Madrid - Spagna (controllo);

leggasi:

Manantial Integra S.L.U. stabilimento sito in Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 y 24 Meco - 28880 Madrid - Spagna (confezionamento secondario);

Inoltre nell'estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 258 del 06/11/2014 al paragrafo «Titolare A.I.C.» laddove è riportato:

titolare AIC: Stragen Nordica/S, con sede legale e domicilio fiscale in Stenløse-Danimarca, Hesselvej 41, Ganlose 3660, Danimarca (DK);

leggasi:

titolare AIC: Stragen Nordic A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Hillerød-Danimarca, Helsingørsgade 8C, Hillerød 3400, Danimarca (DK).

*Disposizioni finali*

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**14A09635**

### Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 2069/2014 dell'8 ottobre 2014 relativo all'autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Triapin».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina V&A/2069 dell'8 ottobre 2014, concernente l'autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Triapin», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 256 del 4 novembre 2014;

al paragrafo "Titolare A.I.C." laddove è riportato:

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma - codice fiscale 00410650584;

leggasi:

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano - codice fiscale 00832400154.

Disposizioni finali.

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**14A09636**

### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

*Estratto determina V&A IP n. 2292 del 4 novembre 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 40 mg 28 tabs (2x14) dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8141 (vnr. 004801), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Pantorc e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 042565022 (in base 10) 18LZDY (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato).

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;

Ulcere dello stomaco e del duodeno;

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 042565022; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 042565022; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09637**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

*Estratto determina V&A IP n. 2410 del 19 novembre 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 mg gastro-resistant tablet 30 tbl. dalla Norvegia con numero di autorizzazione 4511 (vnr 420992) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza, 3 – 20121 Milano.

Confezione: Dulcolax "5 mg compresse rivestite" blister 30 compresse rivestite.

Codice AIC: 038283038 (in base 10) 14J9SY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Bisacodile 5 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, amido solubile, glicerolo, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), poliacrilati anionici, olio di ricino, macrogol 6000, ferro ossido (E172), cera bianca, cera carnauba e gomma lacca.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@Idea s.r.l. via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; STM Group S.r.l. Strada Provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Dulcolax "5 mg compresse rivestite" blister 30 compresse rivestite.

Codice AIC: 038283038; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Dulcolax "5 mg compresse rivestite" blister 30 compresse rivestite.

Codice AIC: 038283038; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09638**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan»

*Estratto determina V&A IP n. 2411 del 19 novembre 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1 g, comprimidos efervescentes 40 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 61510 C.N. 866947-9, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore : New Pharmashop S.r.l. CIS di NOLA Isola 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 Nola;

Confezione: Efferalgan "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 042903031 (in base 10) 18X9HR (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Paracetamolo 1000 mg.

Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato anidro; Sorbitolo; Sodio docusato; Povidone; Sodio saccarinato; Sodio benzoato.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi, 112 – 50141 Firenze; Pharm@Idea s.r.l. via

del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda – LO.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Efferalgan "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 042903031; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Efferalgan "adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse.

Codice AIC: 042903031; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è valida fino al 30 settembre 2016.

**14A09639**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

*Estratto determina V&A IP n. 2293 del 4 novembre 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 20 mg blister 14 tabs dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 99-4148 (vnr. 545467), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 042565034 (in base 10) 18LZFB (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse gastroresistenti;

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche: Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.

- Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

- Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 042565034; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 042565034; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09640**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

*Estratto determina V&A IP n. 2409 del 19 novembre 2014*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ISTIN 10 mg Tablets PVC-PVDC/Aluminium 28 Tablets dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00057/0298, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Norvasc e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. , Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse

Codice AIC: 043663032 (in base 10) 19NHPS (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse;

Una compressa contiene:

Principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione

Angina pectoris cronica stabile

Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal)

*Confezionamento secondario*

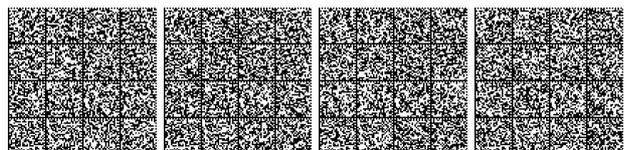
È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); PHARMA PARTNERS S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze; S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; STM GROUP S.r.l. Strada Provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse

Codice AIC: 043663032;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: NORVASC “10 mg compresse” 14 compresse

Codice AIC: 043663032; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09641**

### Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

*Estratto determina V&A IP n. 2413 del 19 novembre 2014*

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: FOUR PHARMA CRO S.r.l. Via Monti, 12 - 00034 Colleferro (RM)

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 043559018 (in base 10) 19KB3B (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche: Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

- Esofagite da reflusso. Un’infiammazione dell’esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

- Un’infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

- Ulcere dello stomaco e del duodeno.

- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

*Confezionamento secondario*

È autorizzato il confezionamento secondario presso l’officina DE SALUTE S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 043559018;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 043559018; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A09642**

## BANCA D’ITALIA

### Sostituzione degli organi liquidatori della IMEL.EU S.p.a., in Stezzano.

La Banca d’Italia, con provvedimento del 9 settembre 2014, ha nominato l’avv. Bruno Manzone, attuale Presidente del Comitato di sorveglianza, quale Commissario liquidatore della IMEL.EU S.p.a. in l.c.a., con sede in Stezzano (BG), in sostituzione della prof.ssa Marina Brogi.

Con lo stesso provvedimento la prof.ssa Marina Brogi è stata nominata componente del Comitato di sorveglianza della medesima procedura.

Restano confermati nell’incarico i restanti componenti degli organi della procedura.

Nella riunione del 12 settembre 2014, tenuta dal Comitato di sorveglianza, il dott. Riccardo Andriolo è stato nominato Presidente del Comitato stesso.

La IMEL.EU S.p.a. era stata già posta in gestione provvisoria, con provvedimento della Banca d’Italia del 29 aprile 2014, e la prof.ssa Marina Brogi era stata nominata in quell’occasione Commissario della procedura. Il decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 7 agosto 2014 ha poi disposto la revoca dell’autorizzazione all’esercizio dell’attività della IMEL.EU S.p.a. e ha sottoposto la stessa a liquidazione coatta amministrativa.

**14A09626**

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Istituzione in Santo Domingo (Repubblica Dominicana) di una sezione distaccata dell’ambasciata d’Italia in Panama (Panama).

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO
DELL’ECONOMIA E DELLE FINANZE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1º gennaio 2015 è istituita in Santo Domingo (Repubblica Dominicana) una sezione distaccata dell’Ambasciata d’Italia in Panama (Panama).

(*Omissis*).

Roma, 28 ottobre 2014

*Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*
MOGHERINI

*Il Ministro dello sviluppo economico*
GUIDI

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
PADOAN

**14A09645**

## Istituzione in Tegucigalpa (Honduras) di una sezione distaccata dell'ambasciata d'Italia in Città del Guatemala (Guatemala).

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE
INTERNAZIONALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1º gennaio 2015 è istituita in Tegucigalpa (Honduras) una sezione distaccata dell'Ambasciata d'Italia in Città del Guatemala (Guatemala).

(*Omissis*).

Roma, 28 ottobre 2014

*Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*
MOGHERINI

*Il Ministro dello sviluppo economico*
GUIDI

*Il Ministro dell'economia e delle finanze*
PADOAN

**14A09646**

## Entrata in vigore della Convenzione sul lavoro marittimo (MLC), fatta a Ginevra il 23 febbraio 2006.

Il giorno 19 novembre 2014 è entrata in vigore la Convenzione sul lavoro marittimo, fatta a Ginevra il 23 febbraio 2006.

La ratifica è stata autorizzata con legge del 23 settembre 2013, n. 113, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 del 9 ottobre 2013.

In conformità a quanto stabilito dalla stessa Convenzione, questa è entrata in vigore dodici mesi dopo il deposito dello Strumento di ratifica presso l'ILO di Ginevra, avvenuto il 19 novembre 2013.

Con l'entrata in vigore della Convenzione sul lavoro marittimo vengono automaticamente denunciate alcune Convenzioni ILO.

Pertanto, alla stessa data devono considerarsi non più in vigore le seguenti Convenzioni:

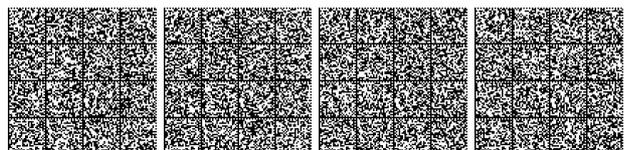
- Indennità di disoccupazione (naufragio), 1920 (n. 8);
- Collocamento dei marittimi, 1920 (n. 9);
- Esame medico dei giovani (lavoro marittimo), 1921 (n. 16);
- Contratto di arruolamento dei marittimi, 1926 (n. 22);
- Rimpatrio dei marittimi, 1926 (n. 23);
- Brevetti di capacità degli ufficiali (marina mercantile), 1936 (n. 53);
- Obblighi dell'armatore in caso di malattia o di infortunio dei marittimi, 1936 (n. 55);
- Età minima (lavoro marittimo) (riveduta), 1936 (n. 58);
- Alimentazione e mensa dei marittimi, 1946 (n. 68);
- Diploma di capacità dei cuochi di bordo, 1946 (n. 69);
- Esame medico dei marittimi, 1946 (n. 73);
- Certificati di marinaio qualificato, 1946 (n. 74);
- Alloggio degli equipaggi (disposizioni supplementari), 1970 (n. 133);
- Previsione infortuni marittimi, 1970 (n. 134);
- Continuità impiego marittimi, 1976 (n. 145);
- Congedi pagati annuali marittimi, 1976 (n. 146);
- Marina mercantile (norme minime), 1976 (n. 147);
- Protezione della salute e cure mediche marittime, 1987 (n. 164).

**14A09643**

## Entrata in vigore del Protocollo concernente le preoccupazioni del popolo irlandese al Trattato di Lisbona, fatto a Bruxelles il 13 giugno 2012.

A seguito del deposito dell'ultimo Strumento di ratifica e in base a quanto previsto dall'art. 4 del Protocollo, lo stesso è entrato in vigore il 1° dicembre 2014.

La ratifica è stata autorizzata con legge del 3 ottobre 2014, n. 149, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 23 ottobre 2014.

**14A09644**

**Soppressione dell'Agenzia consolare onoraria in Isola di Sal (Capo Verde) e variazione circoscrizione del Consolato onorario in Praia (Capo Verde).**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

*Articolo primo*

L'Agenzia consolare onoraria nell'Isola di Sal (Capo Verde), posta alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Dakar, è soppressa.

*Articolo secondo*

La circoscrizione del Consolato onorario in Praia (Capo Verde), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Dakar, è così rideterminata: l'intero territorio dello Stato.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2014

*Il direttore generale:* BELLONI

**14A09647**

# MINISTERO DELLA SALUTE

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tilmovet 40 g/kg».**

*Estratto del provvedimento n. 925 del 13 novembre 2014*

Oggetto: medicinale veterinario TILMOVET 40 G/KG, nelle confezioni:

sacco da 5 kg - A.I.C. n. 104000017;

sacco da 20 kg - A.I.C. n. 104000029.

Titolare A.I.C.: HUVEPHARMA NV con sede in Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen - Belgio.

Modifica:

Variazione di tipo II. C.I.1.c. modifica dell'SPC e stampati a seguito dell'esito di una procedura di referral dell'Unione (Decisione della Commissione (2009) 8076 sul medicinale veterinario Pulmotil 40 premix) per cui il medicinale veterinario non è nel campo di applicazione della procedura ed è necessaria la presentazione di nuovi dati da parte del titolare dell'A.I.C.

Procedure Number: BE/V/xxxx/WS/001.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: modifica dell'SPC e stampati a seguito dell'esito di una procedura di referral dell'Unione (Decisione della Commissione (2009) 8076 sul medicinale veterinario Pulmotil 40 premix) per cui il medicinale veterinario non è nel campo di applicazione della procedura ed è necessaria la presentazione di nuovi dati da parte del titolare dell'A.I.C.

Per effetto delle suddette variazioni l'RCP e le relative sezioni del foglietto illustrativo devono essere modificati come segue:

RCP

*1. Denominazione del medicinale veterinario*

Tilmovet 40 g/kg Premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli

4.1 Specie di destinazione

Suini (Suinetti svezzati e suini da ingrasso) e conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini: prevenzione e trattamento di malattie respiratorie causate da Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida e altri organismi sensibili alla tilmicosina.

Conigli: prevenzione e trattamento di malattie respiratorie causate da Pasteurella multocida e Bordetella bronchiseptica, sensibili alla tilmicosina.

4.3 Controindicazioni

Non consentire l'accesso a mangimi contenenti tilmicosina a cavalli o altri Equidae. I cavalli alimentati con mangimi medicati con tilmicosina possono manifestare segni di tossicità con letargia, anoressia, riduzione del consumo di mangime, feci molli, coliche, distensione addominale e morte.

Non usare in caso di ipersensibilità alla tilmicosina, o a uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza alla stessa o resistenza crociata ad altri macrolidi quali la tilosina, l'eritromicina o la lincomicina.

4.4 Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)

In condizioni pratiche, per la gestione di epidemie di malattie respiratorie è riconosciuto che gli animali con affezioni acute sono inappetenti e richiedono terapia parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tilmicosina e può ridurre l'efficacia del trattamento con sostanze correlate alla tilmicosina.

A causa di probabile variabilità (temporale, geografica) nella comparsa di resistenza batterica alla tilmicosina, si raccomandano campionamenti batteriologici e test di suscettibilità.

Si è osservata una resistenza crociata tra la tilmicosina ed altri antibiotici macrolidi. L'uso del prodotto deve essere basato sui test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici. Considerare le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali durante l'uso del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non maneggiare il prodotto in caso di ipersensibilità nota ai macrolidi. Il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea, irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto diretto con la pelle. Indossare tute, occhiali di protezione e guanti impermeabili quando si maneggia o si miscela il prodotto. In caso di contatto con la pelle, lavare le aree interessate. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. In caso di ingestione accidentale oppure se, in seguito all'esposizione, si manifestano sintomi quali eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Se le operazioni implicano il rischio di esposizione alla polvere, indossare un filtro monouso ed un respiratore a semimaschera conformi alla norma europea EN149 oppure un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN140, munito di filtro EN143. Tale avvertenza è di particolare rilievo per la miscelatura in azienda, che presenta un maggiore rischio di esposizione alla polvere.

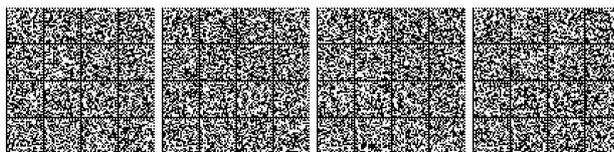
4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari (mano di un animale su 10000), in animali che ricevono mangimi medicati il consumo di cibo può diminuire (compreso il rifiuto del cibo). Questo effetto è temporaneo.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La quantità assunta di mangime medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere un dosaggio corretto è necessario adattare la concentrazione di tilmicosina di conseguenza.

Usare la formula seguente:

kg premiscelato/tonnellata mangime = rateo di dose (mg/kg peso corporeo) x peso corporeo (kg) / assunzione di cibo quotidiana (kg) x concentrazione premiscelato (g/kg)

Suini

Somministrare nel mangime alla dose di 8 - 16 mg/kg peso corporeo/die di tilmicosina (equivalenti a 200 - 400 ppm nel mangime) per un periodo di 15 - 21 giorni.

| Indicazione | Dose di tilmicosina | Durata del trattamento | Rateo di inclusione nel mangime |
|---|---|---|---|
| Prevenzione e trattamento di malattie respiratorie | 8-16 mg/kg peso corporeo/die | Da 15 a 21 giorni | 5-10 kg Tilmovet 40 premiscelato/tonnellata |

Conigli

Somministrare nel mangime alla dose di 12 mg/kg peso corporeo/die di tilmicosina (equivalenti a 200 ppm nel mangime) per 7 giorni.

| Indicazione | Dose di tilmicosina | Durata del trattamento | Rateo di inclusione nel mangime |
|---|---|---|---|
| Prevenzione e trattamento di malattie respiratorie | 12 mg/kg peso corporeo/die | 7 giorni | 5 kg Tilmovet 40 premiscelato/tonnellata |

In condizioni pratiche, per la gestione di epidemie di malattie respiratorie è riconosciuto che gli animali con affezioni acute sono inappetenti e richiedono terapia parenterale.

Allo scopo di garantire la dispersione accurata del prodotto, miscelarlo anzitutto con un'opportuna quantità di mangime prima dell'incorporazione nel mangime finito.

Il prodotto può essere incorporato in mangime in pellet, precondizionato per il periodo di tempo minimo a una temperatura non superiore a 75 °C.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Suini:

Assorbimento: somministrata ai suini per via orale a una dose di 400 mg di tilmicosina/kg di mangime (equivalente a circa 21,3 mg di tilmicosina/kg peso corporeo/die), la tilmicosina si sposta rapidamente dal siero in aree a basso pH. La massima concentrazione sierica (0,23 ± 0,08 µg/ml) è stata rilevata il giorno 10 di assunzione del farmaco, ma non sono state rilevate concentrazioni superiori al limite di quantificazione (0,10 µg/ml) in 3 dei 20 animali esaminati. Le concentrazioni polmonari aumentavano rapidamente tra il giorno 2 e il giorno 4, ma non si ottenevano variazioni significative dopo quattro giorni di dosaggio. La concentrazione massima nel tessuto polmonare (2,59 ± 1,01 µg/ml) è stata rilevata il giorno 10 di assunzione del farmaco. Somministrata a una dose di 200 mg di tilmicosina/kg di mangime (equivalente a circa 11,0 mg/kg/die), sono state rilevate concentrazioni plasmatiche superiori al limite di quantificazione (0,10 +µg/ml) in 3 dei 20 animali esaminati. Sono stati rilevati livelli quantificabili di tilmicosina nel tessuto polmonare; la concentrazione massima (1,43 ± 1,13 µg/ml) è stata registrata il giorno 10 dell'assunzione del farmaco.

Distribuzione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene distribuita in tutto l'organismo; livelli particolarmente elevati vengono riscontrati nei polmoni e nei macrofagi del tessuto polmonare. Viene distribuita anche nei tessuti epatici e renali.

Conigli:

Assorbimento: somministrata ai conigli per via orale come dose singola di 12 mg di tilmicosina/kg p.c., si osserva un rapido assorbimento. Le concentrazioni massime venivano raggiunte in 30 minuti, la Cmax ottenuta era pari a 0,35 µg/ml. Le concentrazioni plasmatiche di tilmicosina diminuivano a 0,1 µg/ml entro 2 ore e a 0,02 µg/ml dopo 8 ore. L'emivita di eliminazione era di 22 ore.

Distribuzione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene distribuita in tutto l'organismo; livelli particolarmente elevati vengono riscontrati nei polmoni. Dopo 5 giorni di trattamento con mangime medicato alla dose di 200 ppm di Pulmotil, le concentrazioni di tilmicosina nei tessuti polmonari erano pari a 192 ± 103 µg/g.

Applicabile a entrambe le specie:

Biotrasformazione: si formano vari metaboliti, quello predominante è denominato T1. Tuttavia, per la maggior parte la tilmicosina viene escreta immutata.

Eliminazione: in seguito alla somministrazione orale, la tilmicosina viene escreta principalmente attraverso la bile nelle feci, ma una piccola percentuale viene escreta nell'urina.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a 120 giorni dalla data del presente provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**14A09586**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fevaxyn Quatrifel».

*Estratto provvedimento n. 896 del 5 novembre 2014*

Procedura di condivisione del lavoro n. EMEA/V/C/000030/WS/0489/G (039).

Specialità medicinale veterinaria: FEVAXYN QUATRIFEL.

Confezioni:

20 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 100396023;

20 siringhe da 1 dose - A.I.C. n. 100396035;

25 siringhe da 1 dose - A.I.C. n. 100396047.

Titolare A.I.C.:

Zoetis Italia S.r.l. con sede legale in Roma, Via Andrea Doria, 41 - Codice fiscale 12000641006.

Modifica:

Variazione Tipo IB, B.II.c.1.z: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente – altra variazione

Variazione Tipo II, B.II.e.1.a.3: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito – medicinali sterili e medicinali biologici;

n. 2 Variazioni Tipo IB, B.II.a.3.b.6: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito – altri eccipienti – sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile;

Variazione Tipo II, B.II.b.2.c.3: Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito.

Si approvano le variazioni sopra riportate conformemente a quanto descritto in dettaglio nella documentazione tecnica e nelle integrazioni allegate alla domanda di variazione.

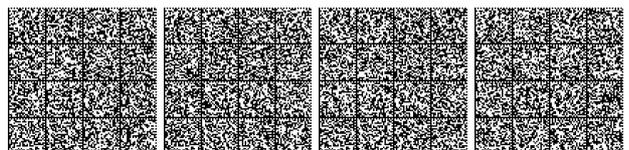
In particolare si evidenzia l'approvazione delle modifiche come di seguito descritte:

modifiche dei titoli dei principi attivi nel prodotto finito. I nuovi titoli antigenici sono i seguenti:

Per una dose da 1 ml:

| Principi attivi: | Potenza relativa |
|---|---|
| Virus inattivato della panleucopenia felina (ceppo CU4) | 8,50 – 12,25 |
| Calicivirus inattivato felino (ceppo 255) | 1,26 – 2,40 |
| Virus inattivato della rinotracheite felina (ceppo 605) | 1,39 – 2,10 |
| *Chamydophila felis* inattivata (ceppo Cello) | 1,69 – 3,50 |

modifica della modalità di espressione della quantità di adiuvanti da ml/dose a % (v/v) (la quantità di adiuvante utilizzata non cambia):

| Adiuvanti: | |
|---|---|
| Etilene/Anidride maleica (EMA-31) | 1% (v/v) |
| Neocryl | 3% (v/v) |
| Emulsigen SA | 5% (v/v) |

modifica del materiale di confezionamento primario da polietilene ad alta densità a vetro di tipo I (limitatamente alle siringhe);

sostituzione di un eccipiente con l'eccipiente comparabile terreno eagle earle con hepes;

aggiunta del sito Zoetis Belgio SA – Louvain–la-Neuve (Belgio), per il rilascio dei lotti del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla ditta interessata.

**14A09587**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

### Domanda di registrazione della denominazione «CHOURIÇA DE SANGUE DE MELGAÇO»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 422 del 25 novembre 2014, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dal Portogallo ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati, ecc.)» - «CHOURIÇA DE SANGUE DE MELGAÇO».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

**14A09627**

### Domanda di registrazione della denominazione «PRESUNTO DE MELGAÇO»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 423 del 26 novembre 2014, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dal Portogallo ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati, ecc.)» - «PRESUNTO DE MELGAÇO».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

**14A09628**

### Domanda di registrazione della denominazione «Chouriça De Carne De Melgaço»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 423 del 26 novembre 2014, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dal Portogallo ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati, ecc.)» - «Chouriça De Carne De Melgaço».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

**14A09629**

### Domanda di registrazione della denominazione «Salpicão De Melgaço»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 422 del 25 novembre 2014, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dal Portogallo ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati, ecc.)» - «Salpicão De Melgaço».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

**14A09630**

## REGIONE EMILIA ROMAGNA

### Approvazione di dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico del Monte Pillerone – Castello di Montechiaro – Comuni di Travo e Rivergaro.

La regione Emilia-Romagna con deliberazione Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna dell'11 novembre 2014, n. 1830 ha approvato ai sensi dell'art. 138, comma 3, del D.Lgs. 22 gennaio 2004, n. 42, s.m.i., e degli articoli 40-*duodecies* della legge regionale 24 marzo 2000, n. 20, s.m.i. la Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico denominata "Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico del Monte Pillerone – Castello di Montechiaro – Comuni di Travo e Rivergaro (Pc) " e la contestuale revoca e sostituzione del vincolo paesaggistico già istituito con DM 1/8/1985".

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna all'indirizzo: http://territorio.regione.emilia-romagna.it/paesaggio/beni-paesaggistici/commissione-regionale-per-il-paesaggio-1/int-pae

e pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione Emilia-Romagna Telematico del 17 dicembre 2014.

**14A09738**

## REGIONE TOSCANA

### Approvazione dell'ordinanza n. 53 del 20 novembre 2014

Il commissario delegato ai sensi dell'OCDPC n. 157/2014 in relazione per gli eccezionali eventi alluvionali verificatesi nel periodo dal 1° gennaio all'11 febbraio 2014 nel territorio della regione Toscana.

Rende noto:

che con propria ordinanza n. 53 del 20 novembre 2014 ha disposto la liquidazione a favore dello Stato Maggiore dell'Esercizio;

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 57 del 24 novembre 2014 parte prima, sul sito internet della protezione civile, tramite il percorso http://www.regione.toscana.it/protezionecivile/materiali/ ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 42 d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33, nel sito www.regione.toscana.it/regione/amministrazione-trasparente alla voce interventi straordinari e di emergenza.

**14A09648**

### Approvazione dell'ordinanza n. 52 del 20 novembre 2014

Il commissario delegato ai sensi dell'art. 1 comma 548 L. 24 dicembre 2011 n. 228 in relazione agli eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della regione Toscana ed in particolare nei giorni dal 10 al 13 novembre 2012 e nei giorni 27 e 28 novembre 2012 nelle province di Arezzo Grosseto, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia e Siena.

Rende noto:

che con propria ordinanza n. 52 del 20 novembre 2014 ha:

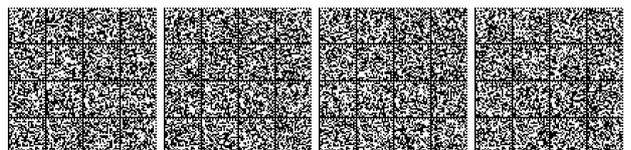
*a)* approvato il sesto elenco dei privati beneficiari dei contributi per i beni mobili registrati distrutti e danneggiati;

*b)* provveduto all'impegno e alla liquidazione a favore dei comuni di Carrara (MS) Grosseto (GR), Massa (MS), Orbetello (GR) e Seravezza (LU per consentire la liquidazione dei suddetti contributi;

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 57 del 24 novembre 2014 parte prima, sul sito internet della regione Toscana, tramite il percorso www.regione.toscana.it/regione/amministrazione-trasparente alla voce interventi straordinari e di emergenza (art. 42 d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33).

**14A09649**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-292) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € | **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € | **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € | **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € | **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € | **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € | **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € | **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € | **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € | **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € | **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € | **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.